
Ważne informacje (z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Ważne informacje

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

Podstawowe instrukcje dotyczące stosowania implantów i narzędzi firmy Synthes

Opis produktu

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

Ważne informacje

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

1. Wybór implantu/systemu. Ważne jest, aby wybrać odpowiednie urządzenie. W przypadku implantów należy wybrać produkt o odpowiedniej wielkości i kształcie, stosownie do zamierzonego zastosowania.

Zakażenie może mieć wpływ na wynik zabiegu chirurgicznego. Ważne jest, aby skutecznie kontrolować zakażenie i podjąć właściwą decyzję dotyczącą czasu zabiegu implantacji.

Charakterystyka ludzkiej kości oraz tkanek miękkich jest źródłem ograniczeń, jakim podlegają rozmiary oraz wytrzymałość implantów. Nie można oczekiwać, że produkt przeznaczony do częściowego obciążania lub taki, który nie może być obciążany, wytrzyma pełny ciężar ciała pacjenta bez dodatkowego wsparcia. Pacjent musi również ograniczyć zajęcia fizyczne, które spowodowałyby nieprawidłowe obciążenie implantu lub ruchy w miejscu złamania, opóźniając tym samym gojenie. Pacjent musi być o tym odpowiednio poinformowany.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Zgodność. Firma Synthes zapewnia zgodność różnych oryginalnych implantów i (lub) narzędzi z ich przeznaczeniem. Należy przestrzegać instrukcji użycia określonego produktu, zgodnie z opisem firmy Synthes. O ile nie podano inaczej, nie zaleca się łączenia produktów firmy Synthes z urządzeniami pochodzącymi od innych wytwórców, ponieważ ich cechy projektowe, materiały, parametry mechaniczne i rozwiązania konstrukcyjne nie zostały odpowiednio uzgodnione. Firma Synthes nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje wynikające z mieszania elementów składowych lub używania urządzeń innych producentów.

O ile nie podano inaczej, nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych z różnych metali. Jednoczesne stosowanie różnych metali może prowadzić do korozji galwanicznej i uwalniania się jonów. Może to spowodować odpowiadź zapalną, reakcje nadwrażliwości na metal i (lub) odległe, ogólnoustrojowe szkodliwe działania. Ponadto proces korozji może zmniejszyć odporność mechaniczną implantu.

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

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

- Awaria implantu wynikająca z niewłaściwego doboru implantu i (lub) przecięcia osteosyntezy
 - Zakażenie
 - Uszkodzenie tkanek miękkich
 - Reakcje uczuleniowe wskutek niezgodności materiału
 - Opóźnione gojenie spowodowane zaburzeniami naczyniowymi
 - Ból wywołany przez implant
- Odpowiednie instrukcje użycia wyszczególniają potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne, jeśli dotyczy.

9. MRI — obrazowanie rezonansem magnetycznym

Jeśli urządzenie zostało ocenione pod kątem użycia w środowisku MR, informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego są dostępne w Instrukcji użycia na stronie www.depuysynthes.com/ifu i/lub www.e-ifu.com.

Produkty jednorazowego użycia

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

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna na integralność struktury zabrudzonego urządzenia oraz/lub prowadzić do jego awarii. Może to skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Nie należy poddawać dekontaminacji zanieczyszczonych implantów ani przyrządów jednorazowego użytku. Nie wolno używać ponownie implantów ani przyrządów jednorazowego użytku firmy Synthes, które zostały skażone krwią, tkankami i/lub płynami albo materiałami ustrojowymi. Należy z nimi postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Mimo że używane i zanieczyszczone implanty i narzędzia jednorazowego użytku mogą wyglądać na nieszkodzone, implanty i narzędzia jednorazowego użytku mogą mieć niewielkie uszkodzenia i wewnętrzne siatki naprężeń, które mogą powodować zmęczenie materiału.

Produkty jałowe

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

Produkty niejałowe

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

Pierwszym i najważniejszym etapem regeneracji wszelkich narzędzi wielokrotnego użycia jest ich staranne (ręczne i (lub) mechaniczne) czyszczenie i płukanie. Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy od różnorodnych powiązanych ze sobą czynników: jakości wody, ilości i rodzaju środka czyszczącego, metody czyszczenia (ręcznej, kąpielii ultradźwiękowej, z użyciem myjni/dezynfektora), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania produktu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia. Osady pochodzenia organicznego i (lub) duża ilość drobnoustrojów mogą przyczyniać się do zmniejszenia skuteczności procesu sterylizacji.

Lokalizacja narzędzia lub fragmentów narzędzi

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

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

Przechowywanie

Produkty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu i chronić je przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, szkodnikami oraz ekstremalnymi temperaturami i wilgocią.

Usuwanie urządzeń medycznych

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

Poważne zdarzenie

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

Regeneracja urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes - tace i kasyety narzędzi

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

Uwagi

- Wszystkie urządzenia muszą być dokładnie oczyszczone i sprawdzone przed sterylizacją. Długie, wąskie światła, ślepe otwory, ruchome i skomplikowane części wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia i kontroli. Podczas czyszczenia należy używać wyłącznie środków czyszczących, które są oznaczone jako dopuszczone do stosowania w wyrobach medycznych, oraz postępować zgodnie ze wskazówkami producenta (np. dotyczącymi temperatury, czasu kontaktu i czasu płukania). Zaleca się stosowanie środków czyszczących w rozcieńczeniu o pH w zakresie 7–9,5. Środowisko o odczynie silnie zasadowym (pH > 11) może uszkodzić elementy/wyroby, np. wykonane z aluminium. Nie należy stosować soli fizjologicznej, dezynfekcji środowiska (w tym roztworów chloru) lub antyseptyków chirurgicznych (takich jak produkty zawierające jod lub chlorheksydynę). Nie używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić powierzchnię narzędzi, takich jak wełna stalowa, środki czyszczące o właściwościach ściernych lub szczotki druciane.
- W myjni ultradźwiękowej należy umieszczać urządzenia firmy Synthes wyłącznie z elementami o podobnym składzie metalu.
- Zabrudzonych lub używanych wyrobów firmy Synthes nie należy ładować do kasyety w celu czyszczenia w myjni mechanicznej. Zabrudzone urządzenia firmy Synthes muszą być regenerowane oddzielnie od tac i kaset. Kasyety firmy Synthes pełnią rolę organizatora w procesach sterylizacji parowej, pojemnika na wszystkie urządzenia medyczne oraz organizatora w trakcie operacji.
- Parametry sterylizacji są ważne wyłącznie dla odpowiednio wyczyszczonych urządzeń.
- Przedstawione parametry są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowo zainstalowanego, konserwowanego, skalibrowanego i zgodnego wyposażenia do regeneracji zgodnie z normami, takimi jak serie ISO 15883 i ISO 17665.
- Rękojeści i końcówki napędów nie należy zanurzać w wodzie ani w roztworze czyszczącym w celu regeneracji klinicznej. Napędów nie można czyścić za pomocą ultradźwięków. Informacje dla określonych produktów znajdują się w piśmiennictwie dotyczącym napędów.
- Wymagający leczenia operacyjnego pacjenci z rozpoznaniem ryzykiem choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) oraz podobnych zakażeń powinni być leczeni przy użyciu narzędzi do jednorazowego użycia. Utylizację narzędzi, których używano do leczenia pacjenta z CJD lub z podejrzeniem tej choroby, należy przeprowadzać po operacji zgodnie z aktualnymi zaleceniami krajowymi.
- Dodatkowe informacje można uzyskać zapoznając się z przepisami i wytycznymi krajowymi. Wymagane jest również zachowanie zgodności z wewnętrznymi przepisami i procedurami szpitalnymi oraz wytycznymi producentów środków czyszczących i wszelkiego sprzętu do dekontaminacji używanego w warunkach klinicznych.

Ograniczenia dotyczące regeneracji

- Powtarzane cykle regeneracji opisane w niniejszej instrukcji mają minimalny wpływ na instrumentarium chirurgiczne firmy Synthes.
- Zakończenie okresu eksploatacji wyrobu zazwyczaj zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem. Oznakami uszkodzenia i zużycia wyrobów mogą być m.in. korozja (np. rdza, wżery), odbarwienia, rozległe zarysowania, łuszczenie, zużycie i pęknięcia. Nie wolno używać urządzeń niedziałające prawidłowo, z nieczytelnymi oznaczeniami, z brakującymi lub usuniętymi (startymi) numerami części, a także uszkodzonych lub nadmiernie zużytych.
- Więcej szczegółów na temat wskaźników końca okresu eksploatacji można uzyskać u przedstawiciela handlowego lub pobrać ze strony: www.depuysynthes.com/ifu i/lub www.e-ifu.com.
- Narzędzia mogą wymagać przeprowadzenia badań przed sterylizacją, aby zapewnić ich prawidłowe funkcjonowanie. Metodę przeprowadzania badań funkcjonalnych, jeśli ma zastosowanie do narzędzia, można znaleźć w instrukcjach specyficznych dla danego produktu lub skorzystać w tym celu z dokumentu kontroli działania dostępnego na stronie www.depuysynthes.com/ifu i/lub www.e-ifu.com.

Opieka w miejscu użycia

- Należy wycierać krew i (lub) zanieczyszczenia z urządzenia podczas całego zabiegu chirurgicznego, aby zapobiec zaschnięciu na powierzchni.
- Urządzenia kaniulowane należy przepłukać wodą jałową lub oczyszczoną, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń i (lub) pozostaniu resztek wewnątrz urządzenia.
- Zabrudzone urządzenia należy oddzielić od urządzeń niezanieczyszczonych, aby uniknąć skażenia personelu lub otoczenia.
- Urządzenia należy przykryć ręcznikiem zwilżonym sterylną lub oczyszczoną wodą, aby zapobiec zaschnięciu krwi i (lub) zanieczyszczeń.

Zapobieganie skażeniu i transport

- Wyroby użyte podczas zabiegu należy uznać za stanowiące zagrożenie biologiczne. Należy je przetransportować w bezpieczny sposób do wyznaczonego miejsca przygotowania do użycia zgodnie z lokalnymi zasadami.

Przygotowanie do czyszczenia (w przypadku wszystkich metod czyszczenia)

- Zaleca się ponowną regenerację urządzeń po użyciu tak szybko, jak to praktycznie możliwe.
- Przed przygotowaniem do ponownego użycia urządzenie należy zdemontować, jeśli urządzenie nadaje się do demontażu. Dalsze szczegółowe instrukcje dotyczące demontażu narzędzi są dostępne u lokalnego przedstawiciela handlowego lub do pobrania ze strony internetowej: www.depuysynthes.com/ifu i/lub www.e-ifu.com.
- Otworzyć urządzenia z zapadkami, zamkami skrzynkowymi lub zawiasami.
- Należy zachować ostrożność podczas obsługi i czyszczenia urządzeń z ostrymi krawędziami. Zaleca się czyścić je osobno, aby zmniejszyć ryzyko skałeczeń.
- Światła/kaniule urządzeń należy oczyścić ręcznie przed dalszym czyszczeniem. Światła/kaniule należy dokładnie myć ruchem skrętnym, używając odpowiednio dobranych szczotek o miękkim włosiu. Szczotki powinny być dobrze dopasowane. Rozmiar szczotki powinien być w przybliżeniu tej samej średnicy co średnica światła/kaniuli, którą należy oczyścić. Użycie szczotki, która jest zbyt duża lub zbyt mała w stosunku do średnicy światła/kaniuli, może spowodować nieskuteczne oczyszczenie powierzchni światła/kaniuli.
- Przed czyszczeniem należy namoczyć i/lub wypłukać mocno zabrudzone lub kaniulowane urządzenia, aby ułatwić usuwanie zaschniętych zanieczyszczeń. Zastosować roztwór obojętnego lub łagodnego zasadowego środka czyszczącego. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody i stężenia. Do płukania urządzeń używać zimnej wody bieżącej.
- Urządzenia firmy Synthes muszą być czyszczone oddzielnie od tac i kaset na narzędzia firmy Synthes. W razie potrzeby należy zdjąć pokrywę z kaset przed procesem czyszczenia.

Metoda czyszczenia ręcznego

1. Płukać zabrudzone urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez co najmniej dwie minuty. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby wspomóc usuwanie dużych zanieczyszczeń i zabrudzeń.
2. Namaczać urządzenie w obojętnym lub łagodnie alkalicznym roztworze środka czyszczącego przez co najmniej dziesięć minut. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody i stężenia.
3. Płukać urządzenie pod zimną wodą przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów, kanały i inne trudno dostępne okolice za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody.
4. Ręcznie czyścić urządzenie przez co najmniej pięć minut w świeżo przygotowanym obojętnym lub łagodnie alkalicznym roztworze środka czyszczącego. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem usunąć zabrudzenia i inne pozostałości. Poruszać przegubami, uchwytami oraz innymi ruchomymi częściami urządzenia, jeśli występują, aby zapewnić kontakt roztworu środka czyszczącego ze wszystkimi powierzchniami. Czyścić urządzenie zanurzone w wodzie, aby zapobiec rozpylaniu zanieczyszczeń w powietrzu. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór.
5. Dokładnie płukać urządzenie bieżącą wodą o temperaturze otoczenia ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Jeśli dotyczy, poruszać złączami, rękojeściami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby je dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
6. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać etapy 2–6, aż na urządzeniu nie będzie już widocznych zabrudzeń. Czyszczenie ultradźwiękowe: Przed tym krokiem należy wykonać kroki 1–6 czyszczenia wstępnego
7. Przygotować świeży roztwór obojętnego lub łagodnego alkalicznego środka czyszczącego do kąpielii ultradźwiękowej. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody i stężenia. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór.
8. Czyścić urządzenie firmy Synthes ultradźwiękowo przez co najmniej 15 minut, stosując minimalną częstotliwość 40 kHz.
9. Płukać dokładnie urządzenie wodą dejonizowaną lub oczyszczoną w temperaturze otoczenia ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Jeśli dotyczy, poruszać złączami, rękojeściami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby je dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
10. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać etapy 2–10, aż na urządzeniu nie będzie już widocznych zabrudzeń.
11. Prowadzić końcowe płukanie urządzenia wodą dejonizowaną lub oczyszczoną w temperaturze otoczenia ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej 15 sekund.
12. Wysuszyć urządzenia czystą, miękką, niepalącą ściereczką lub sprężonym powietrzem klasy medycznej. Należy upewnić się, że wszystkie światła i obszary przegubowe zostały wysuszone za pomocą sprężonego powietrza.
13. Należy przestrzegać wskazówek w części dotyczącej dezynfekcji niniejszego dokumentu „Ważne informacje” w zakresie automatycznej dezynfekcji termicznej. Dezynfekcja ręczna nie jest zalecana.

Metoda automatycznego czyszczenia i dezynfekcji

1. Płukać zabrudzone urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez co najmniej jedną minutę. Usunąć największe zabrudzenia miękką szczotką lub miękką tkaniną niepozostawiającą włókien.
2. Ręcznie czyścić urządzenie przez co najmniej dwie minuty w świeżo przygotowanym obojętnym lub łagodnie alkalicznym roztworze środka czyszczącego. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi prawidłowego rozcieńczenia, temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. Za pomocą szczotki z miękkim włosiem usunąć zabrudzenia i inne pozostałości. Poruszać przegubami, uchwytami oraz innymi ruchomymi częściami urządzenia, jeśli występują, aby zapewnić kontakt roztworu środka czyszczącego ze wszystkimi powierzchniami. Czyścić urządzenie zanurzone w wodzie, aby zapobiec rozpylaniu zanieczyszczeń w powietrzu. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór.
3. Płukać urządzenie bieżącą wodą o temperaturze otoczenia ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej jedną minutę. Użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody, aby przepłukać światła i kanały. Uwaga: przez świeżo przygotowany roztwór rozumie się czysty roztwór przygotowany bezpośrednio przed użyciem. Jeśli dotyczy, poruszać złączami, rękojeściami i innymi ruchomymi elementami urządzenia, aby je dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
4. Przygotować świeży roztwór obojętnego lub łagodnego alkalicznego środka czyszczącego do kąpielii ultradźwiękowej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi prawidłowego rozcieńczenia, temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. Uwaga: przez świeżo przygotowany roztwór rozumie się czysty roztwór przygotowany bezpośrednio przed użyciem.
5. Czyścić urządzenia firmy Synthes ultradźwiękowo przez co najmniej 15 minut, stosując minimalną częstotliwość 40 kHz.
6. Płukać urządzenie wodą dejonizowaną lub oczyszczoną o temperaturze otoczenia ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Do ostatniego płukania należy użyć wody dejonizowanej lub oczyszczonej.
7. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać etapy 2–7, aż na urządzeniu nie będzie już widocznych zabrudzeń.
8. Automatyczne mycie należy wykonywać w zwalidowanej myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Załadować komponenty urządzenia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta, zapewniając swobodny odpływ z urządzeń i kanałów. Automatyczne mycie może być częścią zwalidowanego cyklu mycia, dezynfekcji i (lub) suszenia zgodnie z instrukcjami producenta. Przykładowy zwalidowany cykl zastosowany do walidacji czyszczenia obejmował:

Cykl	Czas recyrkulacji (w minutach)	Jakość/temperatura wody	Typ czyszczenia
Mycie wstępne	2	Zimna bieżąca woda $<40^{\circ}\text{C}$	nd.
Mycie I	2	Zimna bieżąca woda $<40^{\circ}\text{C}$	Środek czyszczący*
Mycie II	5	Ciepła bieżąca woda $>40^{\circ}\text{C}$	Środek czyszczący*
Płukanie	2	Ciepła woda dejonizowana lub oczyszczona ($>40^{\circ}\text{C}$)	nd.
Dezynfekcja termiczna	5	Woda po odwróconej osmozie, dejonizowana lub destylowana $\geq 93^{\circ}\text{C}$	nd.
Suszenie	40	$\geq 90^{\circ}\text{C}$	nd.

* patrz część „Informacje dodatkowe”

Dezynfekcja termiczna

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

Suszenie

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

Kontrola	<p>Narzędzia firmy Synthes należy sprawdzać po regeneracji, przed sterylizacją, pod kątem wskaźników końca okresu eksploatacji, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Czystość, w razie stwierdzenia podczas kontroli pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia tych urządzeń, tak aby wszelkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte. – Brak wilgoci, uważnie skontrolować światła kanałów i ruchome elementy urządzeń. W razie stwierdzenia wilgoci należy ręcznie wysuszyć urządzenie. – Uszkodzenia, w tym m.in. korozja (np. rdza, wżery), odbarwienia, rozległe zarysowania, łuszczenie, pęknięcia i zużycie. – Prawidłowe działanie, w tym m.in. ostrość narzędzi tnących, zginanie urządzeń elastycznych, ruch zawiasów, przegubów, zamków skrzynkowych i ruchomych elementów takich jak uchwyty, zapadki i złącza, a także brakujące lub usunięte numery części. Nie wolno używać uszkodzonych lub zużytych urządzeń. <p>Dalsze szczegółowe instrukcje dotyczące kontroli działania i wskaźniki końca okresu eksploatacji są dostępne u lokalnego przedstawiciela handlowego lub do pobrania ze strony internetowej www.depuyssynthes.com/ifu i/lub www.e-ifu.com.</p> <p>Należy smarować narzędzia zawierające ruchome części, takie jak zawiasy i połączenia, sprężynowe łożyska kulkowe oraz części nagwintowane. Zaleca się smarowanie i konserwację narzędzi firmy Synthes wyłącznie za pomocą specjalnego oleju firmy Synthes.</p> <p>Zdemontowane urządzenia należy ponownie zmontować przed sterylizacją, chyba że zaznaczono inaczej lub kasetka nie jest przystosowana do zmontowanego urządzenia. Dalsze szczegółowe instrukcje dotyczące demontażu urządzenia są dostępne u lokalnego przedstawiciela handlowego lub do pobrania na stronie www.depuyssynthes.com/ifu i/lub www.e-ifu.com.</p>														
Opakowanie	<p>Czyste i suche urządzenia należy włożyć do kasety firmy Synthes w odpowiednie miejsce. Dodatkowo należy użyć odpowiedniej owijki do sterylizacji (pojedynczej lub podwójnej) lub wielorazowego systemu sztywnych pojemników do sterylizacji, takiego jak system sterylnej bariery zgodny z normą ISO 11607-1, oraz technik pakowania, takich jak opisane w normie 11607-1 ST79. Przykładem zatwierdzonego materiału opakowaniowego jest owijka HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Należy chronić implanty oraz narzędzia z ostrymi końcami przed kontaktem z innymi obiektami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię.</p>														
Sterylizacja	<p>Steryлизację parową (wilgotnym ciepłem) należy wykonywać z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (wymuszonego usuwania powietrza) dopuszczonego do użytku lokalnego. Sterylizator parowy powinien być zwalidowany pod kątem zgodności ze wszelkimi lokalnymi normami i wytycznymi, np. normami EN 285 lub ANSI/AAMI ST8, w tym zgodnością z wymaganiami ISO 17665. Sterylizator parowy powinien być zainstalowany i konserwowany zgodnie z instrukcjami producenta oraz lokalnymi wymaganiami. Należy się upewnić, że wybrany cykl sterylizatora parowego jest przeznaczony do usuwania powietrza z narzędzi o porowatych powierzchniach lub posiadających kanały zgodnie z instrukcjami producenta oraz że spełnia kryteria dotyczące maksymalnego ładunku sterylizatora.</p> <p>Następujące cykle sterylizacji parowej są przykładami zwalidowanych cykli:</p> <table border="1" data-bbox="416 860 1465 1032"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Zastosowanie</th> <th>Czas sterylizacji (min)*</th> <th>Temperatura sterylizacji*</th> <th>Czas suszenia (min)**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Próżnia wstępna Wymuszone usuwanie powietrza nasyconą parą (próżnia wstępna, trzy impulsy)</td> <td>USA</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>od 20 do 60</td> </tr> <tr> <td>poza USA</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>od 20 do 60</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Można zastosować wydłużony cykl ekspozycji parowej w celu spełnienia wymogów lokalnych (poza terenem Stanów Zjednoczonych), np. w temperaturze 134°C przez 18 minut. ** Podczas stosowania czasów suszenia w przypadku skrzynek/tacek w przypadku skrzynek firmy Synthes i jej akcesoriów, konieczne może być użycie czasów suszenia przekraczających standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w służbie zdrowia. Jest to szczególnie ważne w przypadku skrzynek/tacek na bazie polimeru (plastikowych) używanych w połączeniu z wytrzymałymi, nietkanymi opakowaniami do sterylizacji. Zalecane obecnie dla kaset firmy Synthes czasy suszenia mieszczą się w zakresie od standardowych 20 minut do wydłużonych 60 minut. Na czas suszenia najczęściej ma wpływ obecność materiałów na bazie polimerów (plastiku), dlatego zmiany, takie jak eliminacja mat silikonowych i (lub) zmiana systemu bariery sterylnej (np. wymiana materiałów opakowania sterylnej cięższego na lżejsze), mogą skrócić niezbędny czas suszenia. Użytkownik powinien zastosować metody podlegające weryfikacji (np. kontrole wzrokowe), aby potwierdzić, że suszenie jest odpowiednie. Czas suszenia generalnie waha się od 20 do 60 minut wskutek różnic materiałów używanych do pakowania (system bariery sterylnej, np. opakowania lub systemy kontenerów sterylizacyjnych do wielokrotnego użycia), jakości pary, materiałów użytych do produkcji urządzenia, całkowitej masy, wydajności sterylizatora oraz różnic czasu schładzania. Podczas suszenia nie należy przekraczać temperatury 140°C.</p>	Typ cyklu	Zastosowanie	Czas sterylizacji (min)*	Temperatura sterylizacji*	Czas suszenia (min)**	Próżnia wstępna Wymuszone usuwanie powietrza nasyconą parą (próżnia wstępna, trzy impulsy)	USA	4	132 °C	od 20 do 60	poza USA	3	134 °C	od 20 do 60
Typ cyklu	Zastosowanie	Czas sterylizacji (min)*	Temperatura sterylizacji*	Czas suszenia (min)**											
Próżnia wstępna Wymuszone usuwanie powietrza nasyconą parą (próżnia wstępna, trzy impulsy)	USA	4	132 °C	od 20 do 60											
	poza USA	3	134 °C	od 20 do 60											
Przechowywanie	<p>Opakowane produkty powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością. Informacje o ograniczeniach dotyczących czasu przechowywania sterylnych produktów oraz o wymaganiach dotyczących temperatury i wilgotności przechowywania można znaleźć w instrukcji użycia producenta opakowania do sterylizacji lub kontenera sterylizacyjnego.</p>														
Dodatkowe informacje	<p>Dodatkowe informacje dotyczące stosowania konkretnych środków czyszczących, myjni ultradźwiękowych, myjni-dezynfektora, opakowań i sterylizatorów podczas badań walidacyjnych są dostępne na żądanie. Firma Synthes użyła następujących środków podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących regeneracji.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Czyszczenie ręczne: ręczne czyszczenie wstępne przy użyciu detergentu Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l w temperaturze 16–17°C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l w temperaturze 19–21°C, Endozime® 6,24 g/l w temperaturze 33–34°C i mycie ultradźwiękowe przy użyciu detergentu Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l w temperaturze 18–25°C. – Czyszczenie automatyczne: Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą detergentu Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l w temperaturze 16–17 °C i czyszczenie ultradźwiękowe za pomocą detergentu Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l w temperaturze 18–25 °C. Czyszczenie w myjni-dezynfektorze (mycie 1) przy użyciu środka Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 23–26°C i (mycie 2) przy użyciu detergentu Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l w temperaturze 44–46°C, NpH Klenz® 0,78 g/l w temperaturze 41–42°C, neodisher® MediZym 5 ml/l w temperaturze 45°C. – Ściereczka niepyląca: Berkshire Durx 670. – Owijka do sterylizacji: owijka polipropylenowa HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (równoważna 2 warstwom owijki CSR). <p>Zalecenia przedstawione powyżej zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania niesterylnej wyrobu medycznego firmy Synthes. Niniejsze instrukcje stosowania zostały zweryfikowane i zatwierdzone zgodnie z normami ISO 17664-1 i -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 oraz ANSI/AAMI ST77. Do zakresu obowiązków strony przeprowadzającej proces jest zapewnienie, że proces jest wykonywany przy użyciu odpowiednich urządzeń i materiałów oraz przez odpowiedni personel w placówce umożliwiającej osiągnięcie pożądaných rezultatów. Wymaga to sprawdzenia poprawności procesu oraz rutynowego monitorowania go. Podobnie powinny być sprawdzone wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji w celu potwierdzenia skuteczności i wykrycia potencjalnych niepożądanych konsekwencji. Jakość chemiczna wody stosowanej podczas regeneracji może mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia. Placówki powinny stosować zalecane wymagania dotyczące jakości wody w przypadku regeneracji urządzeń zgodnie z lokalnymi wytycznymi (np. normą AAMI TIR34 Woda do regeneracji wyrobów medycznych) i niniejszą instrukcją użycia.</p>														
Kontakt z producentem	<p>Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.</p>														

Regeneracja niesterylnych implantów Synthes i instrumentów jednorazowego użytku

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

Uwagi

- Z wszystkimi implantami i instrumentami jednorazowego użytku, które nie zostały użyte, ale zostały zanieczyszczone krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, należy postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma Synthes nie zaleca regeneracji zanieczyszczonych implantów lub instrumentów jednorazowego użytku.
- Nie wolno używać implantów firmy Synthes lub instrumentów jednorazowego użytku, jeśli ich powierzchnia została uszkodzona.
- Nie należy regenerować ani transportować implantów firmy Synthes lub instrumentów jednorazowego użytku wraz z jakimkolwiek zanieczyszczonymi lub skażonymi materiałami.
- Wszystkie urządzenia muszą być dokładnie oczyszczone i sprawdzone przed sterylizacją. Długie, wąskie światła, ślepe otwory, ruchome i skomplikowane części wymagają uwagi podczas czyszczenia i inspekcji. Podczas czyszczenia należy używać wyłącznie środków czyszczących oznaczonych do użytku z wyrobami medycznymi, przestrzegając przy tym instrukcji producenta. Zaleca się stosowanie środków czyszczących w rozcieńczeniu o pH w zakresie 7–9,5. Bardzo zasadowe warunki (pH >11) mogą uszkodzić komponenty/urządzenia, takie jak materiały aluminiowe. Nie należy stosować soli fizjologicznej, dezynfekcji środowiska (w tym roztworów chloru) lub antyseptyków chirurgicznych (takich jak produkty zawierające jod lub chlorheksydynę). Nie używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić powierzchnię implantów, takich jak wełna stalowa, środki czyszczące o właściwościach ściernych lub szczotki druciane. Należy zapoznać się z dokumentem Kompatybilność materiałów narzędzi i implantów firmy Synthes w regeneracji klinicznej.
- Nie wolno smarować implantów firmy Synthes.
- Implanty firmy Synthes lub instrumenty jednorazowego użytku to wyroby o krytycznym znaczeniu dla zdrowia pacjenta i przed użyciem wymagają sterylizacji końcowej.
- Parametry sterylizacji są ważne wyłącznie dla odpowiednio wyczyszczonych urządzeń.
- Do sterylizacji parowej urządzeń firmy Synthes mogą być stosowane wyłącznie kontenery sterylizacyjne zatwierdzone do zastosowania w sterylizacji parowej oraz załadowane kasety (kasety z całością lub częścią przypisaną do niej zawartości).
- Przedstawione parametry są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowo zainstalowanego, konserwowanego, skalibrowanego i zgodnego wyposażenia do regeneracji zgodnie z takimi normami, jak serie ISO 15883 i ISO 17665.
- Możliwości dotyczące używania kontenerów sterylizacyjnych z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami są następujące:
 - Bezpośrednio w kontenerze sterylizacyjnym można umieścić nie więcej niż jedną (1) całkowicie załadowaną kasety.
 - W kontenerze sterylizacyjnym można umieścić tace na instrumenty z nie więcej niż jednej (1) załadowanej kasety.
 - Niezależne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia muszą być umieszczane (bez nakładania na siebie) w koszu kontenera w celu zapewnienia optymalnej wentylacji.
 - Kontener sterylizacyjny musi charakteryzować się maksymalnym stosunkiem objętości do wentylacji nieprzekraczającym 322 cm³/cm².
 - Z urządzeniami firmy Synthes i załadowanymi kasetami można stosować jedynie sztywne kontenery sterylizacyjne zatwierdzone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną.
 - Dodatkowe informacje można uzyskać zapoznając się z przepisami i wytycznymi krajowymi. Wymagane jest również zachowanie zgodności z wewnętrznymi przepisami i procedurami szpitalnymi oraz wytycznymi producentów środków czyszczenia i wszelkiego sprzętu do dekontaminacji używanego w warunkach klinicznych.

Ograniczenia dotyczące regeneracji

- Powtarzane cykle regeneracji opisane w niniejszej instrukcji mają minimalny wpływ na implanty Synthes i instrumenty jednorazowego użytku.
- Implanty firmy Synthes lub instrumenty jednorazowego użytku mogą wymagać przeprowadzenia badań przed sterylizacją, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie. Metodę przeprowadzania badań funkcjonalnych, jeśli ma zastosowanie do implantu lub narzędzia, można znaleźć w instrukcjach specyficznych dla danego produktu lub skorzystać w tym celu z dokumentu kontroli działania dostępnego na stronie www.depuyssynthes.com/ifu lub www.e-ifu.com.
- Implanty firmy Synthes i instrumenty jednorazowego użytku należy sprawdzić pod kątem korozji, uszkodzeń takich jak zadrapania i wgniecenia, zanieczyszczeń, odbarwień i pozostałości.
- Odbarwienie nie ma negatywnego wpływu na implanty tytanowe lub ze stopu tytanu. Ochronna warstwa tlenku jest w pełni utrzymywana.
- Implant lub instrument jednorazowego użytku objęty korozją, z zadrapaniami, wgnieceniami, pozostałościami lub szczątkami należy wyrzucić.

Opieka w miejscu użycia

- Implanty i instrumenty jednorazowego użytku powinny pozostać przykryte do czasu, gdy będą potrzebne, aby uniknąć ich zanieczyszczenia lub skażenia. Należy obsługiwać tylko te implanty, które mają być wszczepione lub użyte.
- Zaleca się zminimalizowanie dotykania implantów w celu uniknięcia uszkodzenia powierzchni.

Zapobieganie skażeniu i transport

- Implanty i instrumenty jednorazowego użytku nie mogą wejść w kontakt z zanieczyszczonymi urządzeniami i/lub sprzętem.
- Należy unikać zanieczyszczeń krzyżowych implantów i instrumentów jednorazowego użytku w wyniku kontaktu z zanieczyszczonymi narzędziami podczas transportu.

Przygotowanie do regeneracji

Firma Synthes nie zaleca regeneracji zanieczyszczonych implantów lub instrumentów jednorazowego użytku.

Metoda czyszczenia ręcznego

1. Płukać urządzenie pod zimną, bieżącą wodą z kranu przez co najmniej dwie minuty. Urządzenie czyścić szczotką z miękkim włosiem.
2. Namoczyć urządzenie w obojętnym lub łagodnie alkalicznym roztworze środka czyszczącego przez co najmniej dziesięć minut. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi prawidłowego rozcieńczenia, temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji.
3. Płukać urządzenie pod zimną wodą przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów, kanały i inne trudno dostępne okolice za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody.
4. Zanurzyć urządzenia całkowicie w roztworze środka czyszczącego, upewniając się, że wszystkie kanały lub ruchome części mają kontakt z roztworem. Ręcznie czyścić urządzenia miękką szczotką przez co najmniej pięć minut w świeżo przygotowanym obojętnym lub łagodnie alkalicznym roztworze środka czyszczącego. Czyścić wyroby pod wodą, aby zapobiec aerolizacji zanieczyszczeń. Uwaga: przez świeżo przygotowany roztwór rozumie się czysty roztwór, przygotowany bezpośrednio przed użyciem.
5. Dokładnie płukać urządzenie bieżącą wodą o temperaturze otoczenia ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody.
6. Przygotować świeży roztwór obojętnego lub łagodnie alkalicznego środka czyszczącego do kąpieli ultradźwiękowej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi prawidłowego rozcieńczenia, temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór.
7. Czyścić urządzenia Synthes przez co najmniej 15 minut w kąpieli ultradźwiękowej o częstotliwości co najmniej 40 kHz.
8. Płukać urządzenie wodą dejonizowaną lub oczyszczoną o temperaturze otoczenia ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej dwie minuty. Poruszać złączami, uchwyty i innymi ruchomymi elementami wyrobu w celu dokładnego spłukania, jeśli dotyczy. Upewnić się, że wszystkie światła są przepłukane. Do ostatniego płukania musi być użyta woda dejonizowana lub oczyszczona.
9. Osuszyć wyrób czystą, miękką, niestrzępiącą się jednorazową ściereczką lub sprężonym powietrzem klasy medycznej. Upewnić się, że wszystkie kanały i obszary połączeń przegubowych zostały wysuszone sprężonym powietrzem.
10. Należy przestrzegać wskazówek w części dotyczącej dezynfekcji niniejszego dokumentu „Ważne informacje” w zakresie automatycznej dezynfekcji termicznej. Dezynfekcja ręczna nie jest zalecana.

Metoda automatycznego czyszczenia i dezynfekcji

1. Płukać urządzenie pod zimną, bieżącą wodą przez co najmniej jedną minutę. Użyć szczoteczki z miękkim włosiem lub czystej, miękkiej tkaniny niepozostawiającej włókien do czyszczenia urządzenia.
2. Przygotować świeży roztwór obojętnego lub łagodnego alkalicznego środka czyszczącego do kąpeli ultradźwiękowej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego dotyczącymi prawidłowego rozcieńczenia, temperatury, jakości wody i czasu ekspozycji. Uwaga: świeży roztwór to nowo przygotowany, czysty roztwór.
3. Zanurzyć urządzenie całkowicie w roztworze środka czyszczącego, upewniając się, że wszystkie kanały lub ruchome części mają kontakt z roztworem. Czyścić urządzenia firmy Synthes przez co najmniej 15 minut w kąpeli ultradźwiękowej o częstotliwości co najmniej 40 kHz.
4. Płukać urządzenie wodą dejonizowaną lub oczyszczoną o temperaturze otoczenia ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej dwie minuty. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Do ostatniego płukania należy użyć wody dejonizowanej lub oczyszczonej.
5. Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtarzać kroki 2–5, aż na urządzeniu nie będą widoczne żadne zabrudzenia.
6. Automatyczne mycie należy wykonywać w zwalidowanej myjni-dezynfektorze spełniającej wymagania norm ISO 15883-1 i -2 lub norm równoważnych. Załadować komponenty urządzenia do myjni-dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta, zapewniając swobodny odpływ z urządzeń i kanałów. Automatyczne mycie może być częścią zwalidowanego cyklu mycia, dezynfekcji i (lub) suszenia zgodnie z instrukcjami producenta. Przykładowy zwalidowany cykl zastosowany do walidacji czyszczenia obejmował:

Cykl	Czas recyrkulacji (w minutach)	Jakość/temperatura wody	Typ czyszczenia
Mycie wstępne	2	Zimna bieżąca woda $<40^{\circ}\text{C}$	nd.
Mycie I	2	Zimna bieżąca woda $<40^{\circ}\text{C}$	Środek czyszczący*
Mycie II	5	Ciepła bieżąca woda $>40^{\circ}\text{C}$	Środek czyszczący*
Płukanie	2	Ciepła woda dejonizowana lub oczyszczona $>40^{\circ}\text{C}$	nd.
Dezynfekcja termiczna	5	Woda po odwróconej osmozie, dejonizowana lub destylowana $\geq 93^{\circ}\text{C}$	nd.
Suszenie	40	$\geq 90^{\circ}\text{C}$	nd.

* patrz część „Informacje dodatkowe”

Dezynfekcja termiczna

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

Kontrola

Implanty Synthes i instrumenty jednorazowego użytku należy poddać kontroli wzrokowej w czystym środowisku i przy dobrym oświetleniu, po regeneracji, przed sterylizacją, aby sprawdzić, czy wyroby nie mają widocznych zabrudzeń, uszkodzeń lub wilgoci.

Skontrolować urządzenia pod kątem:

- Brak wilgoci, uważnie skontrolować światła kanałów i ruchome elementy urządzeń. W razie stwierdzenia wilgoci należy ręcznie wysuszyć urządzenie.
- Czystość, w razie stwierdzenia podczas kontroli pozostałości zabrudzeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia tych urządzeń, tak aby wszelkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte.
- Uszkodzeń, w tym m.in. korozji (np. rdzy, wżerów), odbarwień, zarysowań, łuszczenia, pęknięć i zużycia.
- Prawidłowego działania, w tym m.in. ostrości funkcji tnących, zginania urządzeń elastycznych, ruchu zawiasów, przegubów, zamków skrzynkowych i ruchomych elementów takich jak zapadki i złącza, a także brakujących lub usuniętych numerów części.

Należy wyrzucić urządzenia niedziałające prawidłowo, z nieczytelnymi oznaczeniami, z brakującymi lub usuniętymi (startymi) numerami części, a także urządzenia uszkodzone lub zużyte.

Opakowanie

Czyste i suche implanty i instrumenty jednorazowego użytku należy włożyć do skrzynki firmy Synthes w odpowiednie miejsce. Dodatkowo należy użyć odpowiedniej owijki do sterylizacji (pojedynczej lub podwójnej) lub wielorazowego systemu sztywnych pojemników do sterylizacji, takiego jak system sterylnej bariery zgodny z normą ISO 11607-1, oraz technik pakowania, takich jak opisane w normie ANSI/AAMI ST79. Przykładem zatwierdzonego materiału opakowaniowego jest owijka HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Należy chronić implanty oraz narzędzia z ostrymi końcami przed kontaktem z innymi obiektami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię.

Sterylizacja

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

Następujące cykle sterylizacji parowej są przykładami zwalidowanych cykli:

Typ cyklu	Zastosowanie	Czas sterylizacji (min)*	Temperatura sterylizacji*	Czas suszenia (min)**
Próżnia wstępna Wymuszone usuwanie powietrza nasyconą parą (próżnia wstępna, trzy impulsy)	USA	4	132 °C	od 20 do 60
	poza USA	3	134 °C	od 20 do 60

* Można zastosować wydłużony cykl ekspozycji parowej w celu spełnienia wymogów lokalnych (poza terenem Stanów Zjednoczonych), np. w temperaturze 134°C przez 18 minut.

** Podczas stosowania czasów suszenia w przypadku skrzynek firmy Synthes i jej akcesoriów, konieczne może być użycie czasów suszenia przekraczających standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w służbie zdrowia. Jest to szczególnie ważne w przypadku skrzynek/tacek na bazie polimeru (plastikowych) używanych w połączeniu z wytrzymałymi, nietkanymi opakowaniami do sterylizacji. Zalecane obecnie dla kaset firmy Synthes czasy suszenia mieszczą się w zakresie od standardowych 20 minut do wydłużonych 60 minut. Na czas suszenia najczęściej ma wpływ obecność materiałów na bazie polimerów (plastiku), dlatego zmiany, takie jak eliminacja mat silikonowych i (lub) zmiana systemu bariery sterylnej (np. wymiana materiałów opakowania sterylnej cięższego na lżejsze), mogą skrócić niezbędny czas suszenia. Czasy suszenia mogą charakteryzować się dużą zmiennością z powodu różnic w materiałach opakowaniowych (np. nietkane opakowania), warunków środowiskowych, jakości pary, materiałów, z których wykonano narzędzie, całkowitej wagi, wydajności sterylizatora i zmiennego czasu stygnięcia. Użytkownik powinien zastosować metody podlegające weryfikacji (np. kontrole wzrokowe), aby potwierdzić, że suszenie jest odpowiednie. Podczas suszenia nie należy przekraczać temperatury 140°C.

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

Przechowywanie

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

Dodatkowe informacje

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

- Czyszczenie ręczne: ręczne czyszczenie wstępne przy użyciu środka Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 14–16°C, deconex® POWERZYME 3 ml/l w temperaturze 19–21°C, Endozime® 6,24 g/l w temperaturze 33–34°C i mycie ultradźwiękowe przy użyciu środka Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 12–21°C.
- Czyszczenie automatyczne: ręczne czyszczenie wstępne przy użyciu środka Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 14–16°C, NpH Klenz® 0,78 g/l w temperaturze 41–42°C, neodisher® MediZym 5 ml/l w temperaturze 45°C. Czyszczenie w myjni-dezynfektorze (mycie 1) przy użyciu środka Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l w temperaturze 23–26°C i (mycie 2) przy użyciu detergentu Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l w temperaturze 44–46°C.
- Ściereczka niepyląca: Berkshire Durx 670.
- Owijka do steryliczacji: owijka polipropylenowa HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (równoważna 2 warstwom owijki CSR).

Zalecenia przedstawione powyżej zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania niesterylnej wyrobu medycznego firmy Synthes. Niniejsze instrukcje stosowania zostały zweryfikowane i zatwierdzone zgodnie z normami ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 oraz ANSI/AAMI ST77. Do zakresu obowiązków strony przeprowadzającej proces jest zapewnienie, że proces jest wykonywany przy użyciu odpowiednich urządzeń i materiałów oraz przez odpowiedni personel w placówce umożliwiającej osiągnięcie pożądaných rezultatów. Wymaga to sprawdzenia poprawności procesu oraz rutynowego monitorowania go. Podobnie powinny być sprawdzone wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji w celu potwierdzenia skuteczności i wykrycia potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

Jakość chemiczna wody stosowanej podczas regeneracji może mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia. Placówki powinny stosować zalecane wymagania dotyczące jakości wody w przypadku regeneracji urządzeń zgodnie z lokalnymi wytycznymi (np. normą AAMI TIR34, Woda do regeneracji wyrobów medycznych).

Kontakt z producentem

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

Zgodność materiałów narzędzi i implantów firmy Synthes podczas regeneracji klinicznej

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

Stal nierdzewna

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

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

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

Aluminium, tytan i jego stopy

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

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

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

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

Tworzywa sztuczne

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

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

Zalecana temperatura i poziomy pH

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

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

Przyczyny korozji i zmiany lub uszkodzenia powierzchni

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

Krew, ropa, wydzielin itp.

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

Roztwory soli fizjologicznej, jodyna, woda

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

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

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

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

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

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

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

Stykanie się narzędzi wykonanych z różnych materiałów

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

Nieodpowiednie smarowanie

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

Pozostałości detergentów w tkaninach do pakowania

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

Nadmierne obciążanie narzędzi

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

Uwaga dotycząca lateksu

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

Uwaga dotycząca specjalnego oleju firmy Synthes

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

Naprawa narzędzi firmy Synthes i zamawianie części zamiennych

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




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

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

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

Identyfikator substancji niebezpiecznej:

Informacje o wyrobach, których etykieta wskazuje na obecność substancji niebezpiecznej (więcej niż 0,1% wagowo), są podane tutaj. Liczby podane pod symbolem na etykiecie wskazują na obecność materiałów wymienionych w poniższej tabeli. Wiele liczb wskazuje na obecność więcej niż jednej substancji niebezpiecznej.

 Lp.	Występująca substancja	Ryzyko resztkowe:
 1	Kobalt Nr CAS 7440-48-4 Nr EC 231-158-0	To urządzenie lub co najmniej jeden element tego urządzenia zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowego. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane z kobaltu nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na rozrodczość.
 2	Dilaurynian dibutylocyny Nr CAS 77-58-7 Nr CE 201-039-8	To urządzenie lub co najmniej jeden element tego urządzenia zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowego. Więcej informacji można znaleźć w witrynie internetowej ECHA: www.echa.europa.eu .

Znaczenie symboli



Numer referencyjny



Producent



Numer seryjny



Data produkcji



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej



Niesterylny



Termin ważności



Europejski znak zgodności CE



Sterylny



Przeostoga



Sterylizowano tlenkiem etylenu



Wskaźnik temperatury



Sterylizowano przez napromienianie



Ograniczenie dopuszczalnej temperatury



Nie używać ponownie



Dolna wartość graniczna temperatury



Nie sterylizować ponownie



Górna wartość graniczna temperatury



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



Chronić przed światłem słonecznym



Zawiera naturalną gumę lateksową



Jednostka notyfikowana



Numer serii lub partii produkcyjnej



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania



Wskaźnik sterylizacji



Zawartość opakowania



Chronić przed wilgocią



Zawiera substancje niebezpieczne



Bezpieczne stosowanie w środowisku rezonansu magnetycznego



Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta



Warunkowe dopuszczenie do stosowania w środowisku RM



System pojedynczej bariery sterylnej



Niebezpieczne w środowisku RM



System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz



Wyrób medyczny



Zawiera substancję leczniczą



Wyrób medyczny



System podwójnej bariery sterylnej



0123



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

SE_023827 AP

strona 12/12