

---

# Informații importante (cu Instrucțiuni pentru curățare și sterilizare)



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Informații importante

Acest document cu Informații importante trebuie utilizat în asociere cu Instrucțiunile de utilizare (IDU) specifice produsului corespunzător, unde este cazul.

## Instrucțiuni de bază privind utilizarea implanturilor și instrumentelor Synthes

### Descrierea produsului

Implanturile și instrumentele chirurgicale oferă soluții pentru intervențiile chirurgicale ortopedice asupra sistemului musculo-scheletal al omului. Ele joacă, de asemenea, un rol de susținere generală în tratament, vindecarea fracturilor și intervențiile chirurgicale reconstructive (osteosinteza și corectarea bolilor degenerative). Implanturile nu sunt destinate înlocuirii definitive a structurii corpului sau susținerii greutății corpului (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

### Considerații importante

La tratarea modificărilor scheletale traumatiche și/sau degenerative luați în considerare următoarele aspecte:

**1. Selectarea implantului/sistemului.** Este important să selectați un dispozitiv adecvat. Pentru implanturi, asigurați-vă că selectați un produs cu dimensiune și formă corespunzătoare, adecvat pentru aplicarea vizată.

Infecția poate afecta rezultatul intervenției chirurgicale. Este important să gestionați eficient infecția și să decideți momentul adecvat al procedurii de implantare.

Caracteristicile osului și țesutului moale uman impun restricții asupra mărării și tărierii implanturilor. Nu se poate aștepta ca niciun produs care susține parțial greutatea sau nu susține greutatea să reziste la întreaga greutate nesuținută a corpului. Pacientul trebuie să își restrângă activitățile fizice care ar exercita tensiune inadecvată asupra implantului sau ar permite deplasarea inadecvată la locul fracturii și ar întârzia astfel vindecarea. Pacientul trebuie informat corespunzător.

**2. Factori legați de pacient.** O serie de factori care au legătură cu pacientul influențează puternic reușita intervenției chirurgicale:

**a** Greutatea. Un pacient supraponderal sau obez poate supune produsul la o solicitare atât de mare încât acesta se va defecta, poate chiar cu inversarea efectelor intervenției chirurgicale.

**b** Ocupația sau activitatea. Ocupațiile profesionale prezintă un risc atunci când forțele externe supun corpul unor sarcini fizice substanțiale. Acest lucru poate face ca produsul să se defecteze și chiar să anuleze realizările intervenției chirurgicale.

**c** Senilitate, boală mintală sau alcoolism. Aceste stări îl pot determina pe pacient să ignore anumite restricții și precauții necesare, ceea ce duce la defectarea produsului sau la alte complicații.

**d** Anumite boli degenerative și fumatul. În unele cazuri, o boală degenerativă poate fi atât de avansată în momentul implantării, încât poate reduce substanțial durata de funcționare prevăzută a implantului. În asemenea cazuri, produsele servesc numai drept mijloc de întârziere sau ușurare temporară a bolii.

**e** Sensibilitate la corpuri străine. În cazul în care este suspectată o hipersensibilitate la un material, înainte de a selecta sau implanta materialul trebuie efectuate teste adecvate.

**3. Manipularea corectă.** Manipularea corectă a implanturilor și instrumentelor este extrem de importantă. Dacă este necesară modificarea formei implantului, dispozitivul nu trebuie îndoit brusc, îndoit invers, crestat sau zgâriat. Asemenea manipulări, adăugate oricărui altor manipulări sau utilizări incorecte, pot produce defecte de suprafață și/sau pot concentra solicitarea în centrul implantului. La rândul său, acest lucru poate provoca în cele din urmă defectarea produsului.

**4. Îngrijirea postoperatorie este esențială.** Pacienții trebuie informați cu privire la limitările de sarcină ale implantului, la comportamentul postoperatoriu și la creșterea sarcinilor fizice. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate provoca alinierea greșită, întârzierea vindecării osului, defectarea implantului, infecții, tromboflebită și/sau hematoame la locul plăgii.

**5. Îndepărtarea produsului osteosintetic.** Deși medicul ia decizia finală privind momentul îndepărtării implantului, este preferabil – dacă este posibil și corespunzător pentru pacientul individual – să se îndepărteze produsele de fixare după încheierea procesului de vindecare. Acest lucru este adevărat în mod particular pentru pacienții tineri și activi.

**6. Compatibilitatea.** Synthes asigură compatibilitatea diferitelor implanturi și/sau instrumente originale, în conformitate cu utilizarea lor prevăzută. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare specifice produsului, așa cum sunt descrise de Synthes. Dacă nu se specifică altfel, nu este recomandabil să se combine produsele Synthes cu cele ale altor producători, deoarece proiectările, materialele, mecanismele și construcția nu sunt armonizate. Synthes nu își asumă responsabilitatea pentru complicațiile ce pot apărea în urma combinării componentelor sau utilizării dispozitivelor de la alți producători.

Dacă nu se specifică contrariul, nu se recomandă combinarea diferitelor metale pentru implanturi. Combinarea metalelor poate duce la coroziune galvanică și eliberarea de ioni. Acest lucru poate provoca răspuns inflamator, reacții de sensibilitate la metale și/sau efecte sistemice dăunătoare pe termen lung. În plus, procesul de coroziune poate reduce rezistența mecanică a implantului.

**7. Informații și calificare.** Profesioniștii din domeniul medical trebuie să cunoască în totalitate utilizarea preconizată a produselor și tehnicile chirurgicale aplicabile, deoarece trebuie să fie calificați prin instrucțiuni corespunzătoare.

## 8. Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale:

- Defectarea implantului de la selectarea implantului greșit și/sau supraîncărcării osteosintezei
- Infecție
- Deteriorarea țesuturilor moi
- Reacții alergice de la incompatibilitatea cu materialul
- Vindecare întârziată de la tulburări vasculare
- Durere declanșată de implant

Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare detaliază posibilele evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale specifice, dacă este cazul.

## 9. IRM – Imagistica prin rezonanță magnetică

Atunci când un dispozitiv a fost evaluat pentru utilizare în mediul RM, informațiile IRM vor fi disponibile în Instrucțiunile de utilizare, la adresa [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu) și/sau [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

### Dispozitive de unică folosință

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate (a se vedea instrucțiunile specifice produsului și „Interpretarea simbolurilor”).

Reutilizarea sau reprocesarea clinică a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Nu reprocessați implanturile sau instrumentele de unică folosință contaminate. Orice implant și instrument de unică folosință Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implanturile și instrumentele de unică folosință care au fost utilizate și contaminate nu par a fi deteriorate, implanturile și instrumentele de unică folosință pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

### Produse sterile

Produsele livrate în stare sterilă sunt etichetate „STERILE” (a se vedea „Interpretarea simbolurilor”). Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică. Producătorul nu poate garanta caracterul steril dacă sigiliul ambalajului este rupt sau deteriorat sau dacă pachetul este deschis incorect și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

### Produse nesterile

Produsele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați și aruncați toate ambalajele originale de unică folosință (de ex., apărătorile din silicon, apărătorile vârfurilor, capacele de protecție, ambalajele cu bule, pungile, spuma de ambalare, cartonul etc.). Curățați produsele înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare și înainte de a le returna pentru întreținere și reparare. Înainte de sterilizarea cu abur, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient de sterilizare aprobat.

Prima și cea mai importantă etapă pentru reprocesarea tuturor instrumentelor reutilizabile este curățarea (manuală și/sau mecanică) și clătirea temeinice. Curățarea temeinică este un proces complex, al cărui succes depinde de diverși factori interdependenți: Calitatea apei, cantitatea și tipul agentului de curățare, metoda de curățare (manuală, baie ultrasonică, mașină de spălat-dezinfectat), clătirea și uscarea temeinică, pregătirea corespunzătoare a produsului, durata, temperatura și meticulozitatea persoanei responsabile pentru curățare.

Materiale organice reziduale și/sau un mare număr de microorganisme pot reduce eficiența procesului de sterilizare.

### Localizarea instrumentului sau fragmentelor de instrumente

Instrumentele Synthes sunt concepute și fabricate pentru a funcționa în cadrul domeniului lor de utilizare.

Cu toate acestea, dacă un instrument metalic (de ex. oțel, aluminiu, titan și un aliaj al acestuia etc.) se rupe în timpul utilizării, un instrument de imagistică medicală (de ex. CT, dispozitive cu radiații etc.) poate ajuta la localizarea fragmentelor și/sau componentelor instrumentului.

### Depozitarea

Produsele trebuie depozitate într-un mediu uscat și curat, ferit de lumina directă a soarelui, dăunători și extreme de temperatură și umiditate.

### Eliminarea dispozitivelor medicale

Dacă nu se menționează altfel, dispozitivele trebuie eliminate drept dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile unității.

### Incident grav

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## Reprocesarea dispozitivelor reutilizabile Synthes – instrumente, tăvi și casete pentru instrumente

Aceste recomandări se referă la procesarea dispozitivelor reutilizabile Synthes. Printre dispozitivele reutilizabile Synthes se numără anumite instrumente chirurgicale, tăvile și casetele pentru instrumente. Informațiile furnizate nu se aplică implanturilor Synthes. Aceste recomandări trebuie urmate dacă nu există prevederi diferite în prospectele specifice ale produselor.

### Atenționări

- Toate dispozitivele trebuie curățate și inspectate temeinic anterior sterilizării. Lumenele lungi și înguste, orificiile oarbe și părțile mobile și complicate necesită o atenție deosebită în timpul curățării. Pe durata curățării, utilizați exclusiv agenții de curățare etichetați ca fiind utilizabili pentru dispozitive medicale și în conformitate cu instrucțiunile producătorului (de exemplu, temperatură, timp de contact și timp de clătire). Se recomandă agenții de curățare cu pH de diluție folosit în intervalul 7–9,5. Condițiile înalt alcaline (pH >11) pot deteriora componentele/dispozitivele, cum ar fi materialele din aluminiu. Nu utilizați soluții antiseptice salină, de dezinfectare a mediului (inclusiv soluții pe bază de clor) sau chirurgicale (cum ar fi produse care conțin iod sau clorhexidină). Nu utilizați un sistem de curățare care poate deteriora suprafața instrumentelor, cum ar fi bureți din oțel, agenți de curățare abrazivi sau perii de sârmă.
- Puneți dispozitivele Synthes într-un aparat de curățare ultrasonic numai împreună cu articole de compoziție metalică similară.
- Dispozitivele Synthes murdărite sau utilizate nu trebuie încărcate într-o casetă pentru curățare într-o mașină de spălat mecanică. Dispozitivele Synthes murdărite trebuie procesate separat de tăvi și casete. Casetele Synthes sunt concepute pe post de instrument de organizare pentru procesul de sterilizare cu aburi, instrument de depozitare pentru toate dispozitivele medicale și instrument de organizare pentru intervențiile chirurgicale.
- Parametrii de sterilizare sunt valabili numai pentru dispozitivele care sunt curățate corespunzător.
- Parametrii enumerați sunt valabili doar pentru echipamentul de reprocesare instalat corect, întreținut, calibrat și conform cu anumite standarde, cum ar fi seriile ISO 15883 și ISO 17665.
- La procesarea clinică a pieselor și atașamentelor manuale ale instrumentelor electrice, acestea nu trebuie scufundate în apă sau soluție de curățare. Nu curățați cu ultrasunete aparatura electrică. Pentru instrumentele electrice, consultați documentația specifică produsului.
- Pacienții chirurgicali identificați ca fiind expuși riscului de a dezvolta boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. După intervenția chirurgicală, eliminați instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.
- Pentru informații suplimentare consultați reglementările și directivele naționale. În plus, este necesară conformitatea suplimentară cu politicile și procedurile interne spitalicești și cu recomandările producătorilor agenților de curățare și oricărei aparatură de reprocesare clinică.

### Limitări privind reprocesarea

- Ciclurile de procesare repetată, așa cum se descriu în aceste instrucțiuni, au efecte minime asupra instrumentației chirurgicale Synthes.
- Sfârșitul duratei de funcționare a unui dispozitiv este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea datorate întrebunțării. Semnele deteriorării și uzurii unui dispozitiv includ, fără limitare coroziune (de ex. rugină, coroziune prin puncte), decolorare, zgărieturi excesive, cojire, tocire și fisuri. Dispozitivele care funcționează încorect, cele cu marcaje neidentificabile, cu serii lipsă sau șterse (prin lustruire) ale pieselor, precum și dispozitivele deteriorate și uzate nu trebuie utilizate.
- Mai multe detalii privind indicatorii pentru sfârșitul duratei de funcționare sunt disponibile de la reprezentantul de vânzări sau pot fi descărcate de pe site-ul web: [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) și/sau [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Este posibil ca instrumentele să trebuiască testate anterior sterilizării pentru a se asigura funcționarea corectă. Metoda de testare funcțională, când se aplică instrumentului, este specificată în instrucțiunile de utilizare specifice produsului și dacă se utilizează documentul pentru controlul funcțional disponibil pe [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) și/sau [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

### Îngrijirea la locul de utilizare

- Îndepărtați prin ștergere sângele și/sau resturile pe tot parcursul procedurii chirurgicale, pentru a le împiedica să se usuce pe suprafață.
- Clătiți dispozitivele canulate cu apă sterilă sau purificată, pentru a preveni uscarea reziduurilor și/sau resturilor în interior.
- Dispozitivele contaminate trebuie separate de cele necontaminate, pentru a evita contaminarea personalului sau a spațiului.
- Dispozitivele trebuie acoperite cu un prosop umezit cu apă sterilă sau purificată, pentru a împiedica uscarea sângelui și/sau resturilor.

### Păstrarea și transportul

- Dispozitivele utilizate în mediul chirurgical pot fi considerate pericole biologice și trebuie transportate în siguranță către o zonă de procesare special desemnată, conform politicilor locale.

### Pregătirea pentru curățare (pentru toate metodele de curățare)

- Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocesate cât mai curând posibil în mod practic rezonabil după utilizare.
- Demontați dispozitivul, dacă acesta poate fi demontat, înainte de reprocesare. Instrucțiuni suplimentare detaliate privind demontarea instrumentelor sunt disponibile de la reprezentantul de vânzări local sau se pot descărca de pe site-ul web: [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) și/sau [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Deschideți dispozitivele cu clicheți, încuietori de casete sau balamalele.
- Trebuie să fiți atenți la manevrarea și curățarea dispozitivelor ascuțite. Se recomandă ca acestea să fie curățate separat, pentru a reduce riscul de rănire.
- Lumenele/canula dispozitivelor trebuie procesate manual înainte de curățare. Lumenele/canula trebuie mai întâi curățate de resturi. Lumenele/canula trebuie periate atent folosind perii cu peri moi dimensionate corespunzător și o acțiune de răscuire. Periile trebuie să se potrivească strâns. Periile trebuie să aibă aproximativ același diametru cu lumenul/canula care urmează să fie curățat(ă). Utilizarea unei perii care este prea mare sau prea mică pentru diametrul lumenului/canulei poate curăța inefficient suprafața unui lumen/canule.
- Înainte de curățare, înmuiați și clătiți dispozitivele cu multă murdărie sau dispozitivele canulate, pentru a desprinde orice murdărie sau resturi uscate. Utilizați o soluție de agent de curățare neutră sau slab alcalină. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare privind timpul corect de expunere, temperatura, calitatea apei și concentrația. Pentru clătirea dispozitivelor folosiți apă rece de la robinet.
- Dispozitivele Synthes trebuie curățate separat de tăvile pentru instrumente Synthes și casetele Synthes. Pentru procesul de curățare trebuie scoase capacele de la casete, dacă acest lucru este aplicabil.

## Metoda de curățare manuală

1. Clătiți dispozitivul murdărit sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum două minute. Folosiți o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei și reziduurilor grosiere.
2. Înmuiați dispozitivul într-o soluție bazată pe agent de curățare neutru sau ușor alcalin, timp de cel puțin zece minute. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare privind timpul corect de expunere, temperatura, calitatea apei și concentrația.
3. Clătiți dispozitivul cu apă rece timp de minimum două minute. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele, canalele și alte zone greu accesibile.
4. Curățați manual dispozitivul timp de minimum cinci minute într-o soluție de agent de curățare neutră sau slab alcalină recent preparată. Folosiți o perie cu peri moi pentru a îndepărta murdăria și resturile. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a expune toate zonele la soluția de agent de curățare, dacă este cazul. Curățați dispozitivul sub apă, pentru a împiedica aerosolizarea contaminanților. Notă: soluția proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.
5. Clătiți atent dispozitivul folosind apă de la robinet la temperatură ambientă ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) timp de minimum două minute. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a le clăti atent sub jet de apă, dacă este cazul.
6. Inspectați vizual dispozitivul. Repetați pașii 2 - 6 până când pe dispozitiv nu mai rămân reziduuri vizibile.  
Procesul ultrasonic: Înainte de acest pas trebuie să intervină pașii de pre-curățare 1 - 6
7. Pregătiți o soluție proaspătă pe bază de agent de curățare pentru baie ultrasonică, folosind agent de curățare neutru sau ușor alcalin. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare privind timpul corect de expunere, temperatura, calitatea apei și concentrația. Notă: soluția proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.
8. Curățați cu ultrasunete dispozitivul Synthes timp de minimum 15 minute, folosind o frecvență minimă de 40 kHz.
9. Clătiți atent dispozitivul cu apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW) la temperatură ambientă ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) timp de minimum două minute. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a le clăti atent sub jet de apă, dacă este cazul.
10. Inspectați vizual dispozitivul. Repetați pașii 2 - 10 până când pe dispozitiv nu mai rămân reziduuri vizibile.
11. Efectuați o clătire finală a dispozitivului folosind apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW) la temperatură ambientă ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) timp de minimum 15 secunde.
12. Uscați dispozitivele folosind o lavetă de unică utilizare curată și moale care nu lasă scame sau aer comprimat de uz medical. Asigurați-vă că toate lumenele și zonele articulate sunt uscate folosind aer comprimat.
13. Respectați indicațiile din secțiunea de dezinfectare a acestor instrucțiuni Informații importante pentru dezinfectarea termică automatizată, deoarece nu se recomandă dezinfectarea manuală.

## Metoda automată de curățare-dezinfectare

1. Clătiți dispozitivul murdărit sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum un minut. Îndepărtați murdăria grosieră folosind o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale care nu lasă scame.
2. Curățați manual dispozitivul timp de minimum două minute într-o soluție de agent de curățare neutră sau slab alcalină recent preparată. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte. Folosiți o perie cu peri moi pentru a îndepărta murdăria și resturile. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a expune toate zonele la soluția de agent de curățare, dacă este cazul. Curățați dispozitivul sub apă, pentru a împiedica aerosolizarea contaminanților. Notă: soluția proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.
3. Clătiți dispozitivul folosind apă de la robinet la temperatură ambientă ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) timp de minimum un minut. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a le clăti atent sub jet de apă, dacă este cazul.
4. Pregătiți o soluție proaspătă pe bază de agent de curățare pentru baie ultrasonică, folosind agent de curățare neutru sau ușor alcalin. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte. Notă: O soluție proaspătă este o soluție proaspăt preparată și curată.
5. Curățați cu ultrasunete dispozitivul Synthes timp de minimum 15 minute, folosind o frecvență minimă de 40 kHz.
6. Clătiți dispozitivul folosind apă DI sau PURW la temperatură ambientă ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) timp de minimum două minute. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Pentru clătirea finală trebuie să se utilizeze apă deionizată sau apă purificată.
7. Inspectați vizual dispozitivul. Repetați pașii 2 - 7 până când pe dispozitiv nu mai rămân reziduuri vizibile.
8. Spălarea automată trebuie efectuată într-o mașină de spălare-dezinfectare validată în conformitate cu ISO 15883-1 și -2, sau cu un standard echivalent. Încărcați componentele dispozitivului în mașina de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, asigurându-vă că dispozitivele și lumenele se pot drena liber. Spălarea automată poate fi inclusă ca parte a unui ciclu validat de spălare, dezinfectare și/sau uscare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Un exemplu de ciclu validat utilizat pentru validarea curățării a inclus:

Ciclu	Timpul de recirculare (minute)	Calitatea/Temperatura apei	Tipul de curățare
Pre-spălare	2	Apă rece de la robinet $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nu este cazul
Spălare I	2	Apă rece de la robinet $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Agent de curățare*
Spălare II	5	Apă caldă de la robinet $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Agent de curățare*
Clătire	2	Apă deionizată sau apă purificată caldă $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nu este cazul
Dezinfectare termică	5	Apă critică (apă RO, DI sau distilată) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nu este cazul
Uscare	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Nu este cazul

\* consultați Informații suplimentare

## Dezinfectare termică

Pentru curățarea-dezinfectarea automată, dezinfectați termic la cel puțin  $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  timp de minimum 5 minute (consultați Metoda automată de curățare-dezinfectare, inclusiv cerințele privind calitatea apei). Pentru dispozitivele canulate sau cu lumene, orientați componenta astfel încât lumenul sau canula să se afle în poziție verticală. Dacă acest lucru nu este posibil din cauza limitărilor spațiale din interiorul mașinii de spălat automate/mechanice, folosiți un grătar de irigare/suport de încărcare cu conexiuni concepute să asigure un flux adecvat al fluidelor de proces în lumenul sau canula dispozitivului dacă este necesar.

## Uscare

Dacă în mașina de spălat mecanică nu este inclus un ciclu de uscare:

– Uscați atent fiecare dispozitiv în interior și în exterior pentru a împiedica ruginirea și funcționarea greșită.

– Folosiți o lavetă curată, moale, de unică folosință, fără scame, pentru a evita deteriorarea suprafeței.

Acordați o atenție deosebită filetelor, clichetilor și balamalelor sau zonelor unde se poate acumula lichid. Deschideți și închideți dispozitivele astfel încât să se ajungă la toate zonele. Uscați părțile concave (lumene, canule) folosind un jet de aer cu aer comprimat de uz medical.

<b>Inspecție</b>	<p>Instrumentele Synthes trebuie verificate după procesare, înainte de sterilizare, pentru a se vedea indicatorii pentru sfârșitul duratei de funcționare, ca de exemplu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nivelul de curățenie, dacă se descoperă murdărie reziduală în timpul inspecției, repetați pașii de curățare pentru dispozitivele respective, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată de pe dispozitiv.</li> <li>– Absența umezelii, inspecțiți cu atenție lumenele dispozitivelor și părțile mobile. Dacă este observată umezeală, trebuie efectuată uscarea manuală.</li> <li>– Deteriorarea, incluzând dar fără a se limita la coroziune (de ex. rugină, coroziune în puncte), decolorare, zgârieturi excesive, cojire, crăpături și uzură.</li> <li>– Funcționarea corectă, ce include, în mod nelimitativ, ascuțimea instrumentelor de tăiere, îndoirea dispozitivelor flexibile, mișcarea balamalelor/articulațiilor/încuietorilor casetelor și elemente mobile, cum ar fi mânerele, mecanismele cu clicheți și cuplajele. Nu trebuie utilizate dispozitive deteriorate sau uzate.</li> </ul> <p>Mai multe detalii privind instrucțiunile de controlare a funcției și indicatorii pentru sfârșitul duratei de funcționare sunt disponibile de la reprezentantul de vânzări local sau pot fi descărcate de pe site-ul web la: <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> și/sau <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p> <p>Lubrifiați instrumentele cu componente mobile, cum ar fi balamalele și articulațiile, rulmenții cu resort și componentele filetate. Se recomandă ca lubrifierea și întreținerea instrumentelor Synthes să se facă exclusiv cu ulei special Synthes.</p> <p>Dispozitivele demontate trebuie reasamblate înainte de sterilizare, cu excepția situației în care se prevede contrariul, sau dacă caseta nu este configurată pentru dispozitivul asamblat. Instrucțiuni suplimentare detaliate privind demontarea instrumentelor sunt disponibile de la reprezentantul de vânzări local sau se pot descărca de pe site-ul web: <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> și/sau <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p>															
<b>Ambalare</b>	<p>Puneți dispozitivele curățate și uscate în locul corespunzător din caseta Synthes. În plus, folosiți pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător (ambalaj simplu sau dublu) sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607-1 și tehnici de ambalare cum ar fi cele descrise în ANSI/AAMI ST79. Un exemplu de material de ambalare validat este ambalajul HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Trebuie să se aibă grijă să se protejeze implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase de contactul cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața.</p>															
<b>Sterilizare</b>	<p>Sterilizarea cu aburi (căldură umedă) trebuie efectuată într-un ciclu de prevacuum (îndepărtare forțată a aerului) aprobat local. Sterilizatorul cu aburi trebuie validat conform cerințelor oricărui standard și ghidurilor locale, precum EN 285 sau ANSI/AAMI ST8, inclusiv conformitatea cu cerințele ISO 17665. Sterilizatorul cu aburi trebuie instalat și întreținut în conformitate cu instrucțiunile producătorului și reglementările locale. Asigurați-vă că se alege un ciclu al sterilizatorului cu aburi conceput pentru a îndepărta aerul din încărcăturile cu dispozitive poroase sau prevăzute cu lumen, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, și că nu depășește criteriile pentru încărcătura sterilizatorului.</p> <p>Următoarele cicluri de sterilizare cu aburi sunt exemple de cicluri validate:</p> <table border="1" data-bbox="416 965 1468 1099"> <thead> <tr> <th>Tip de ciclu</th> <th>Aplicabilitatea</th> <th>Timpul de expunere la sterilizare (minute)*</th> <th>Temperatura de expunere la sterilizare*</th> <th>Timp de uscare (minute)**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-vid de îndepărtare forțată cu abur a aerului</td> <td>SUA</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>între 20 și 60</td> </tr> <tr> <td>(pre-vid, trei impulsuri)</td> <td>în afara SUA</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>între 20 și 60</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Ciclu de expunere prelungită la abur poate fi folosit pentru a întruni cerințele locale (în afara SUA), cum ar fi 134 °C timp de 18 minute.  ** La aplicarea timpilor de uscare pentru casetele Synthes și accesoriile acestora, pot fi necesari timpi de uscare în afara parametrilor sanitari standard de pre-vacuum. Acest lucru este în mod special important pentru casetele/tăvile pe bază de polimeri (plastic) utilizate împreună cu ambalajele de sterilizare pentru sarcini grele neșesute. Timpii de sterilizare recomandați în prezent pentru casetele Synthes pot varia între 20 de minute standard și o durată extinsă de 60 de minute. Timpul de uscare este cel mai adesea influențat de prezența unor materiale pe bază de polimeri (plastic); ca urmare, modificări cum ar fi eliminarea covorașelor din silicon și/sau modificări ale sistemului cu barieră sterilă (adică ambalaj greu până la ușor) pot reduce timpul de uscare necesar. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de ex. verificările vizuale) pentru a confirma uscarea corespunzătoare. Timpii de uscare variază în general între 20 și 60 de minute din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (sistem cu barieră sterilă, de ex. sisteme cu ambalaj sau sisteme cu recipient rigid reutilizabil), calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil. Nu depășiți temperatura de 140 °C în timpul procesului de uscare.</p>	Tip de ciclu	Aplicabilitatea	Timpul de expunere la sterilizare (minute)*	Temperatura de expunere la sterilizare*	Timp de uscare (minute)**	Pre-vid de îndepărtare forțată cu abur a aerului	SUA	4	132 °C	între 20 și 60	(pre-vid, trei impulsuri)	în afara SUA	3	134 °C	între 20 și 60
Tip de ciclu	Aplicabilitatea	Timpul de expunere la sterilizare (minute)*	Temperatura de expunere la sterilizare*	Timp de uscare (minute)**												
Pre-vid de îndepărtare forțată cu abur a aerului	SUA	4	132 °C	între 20 și 60												
(pre-vid, trei impulsuri)	în afara SUA	3	134 °C	între 20 și 60												
<b>Depozitare</b>	<p>Produsele ambalate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, protejat de lumina solară directă, de dăunători și de valori extreme de temperatură și umiditate. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului ambalajului de sterilizare sau recipientului rigid pentru limitele privind timpul de depozitare al produselor sterile și cerințele de depozitare privind temperatura și umiditatea.</p>															
<b>Informații suplimentare</b>	<p>Informații suplimentare cu privire la utilizarea agenților de curățare specifici, mașinilor de spălat ultrasonice, mașinilor de spălare-dezinfectare, materialelor de ambalare sau sterilizatoarelor în timpul studiilor de validare sunt disponibile la cerere. Synthes a utilizat următoarele elemente în timpul validării acestor recomandări de reprelucrare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Curățarea manuală: curățare preliminară manuală cu detergent enzimatic Enzol® 8 ml/l la 16–17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l la 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l la 33–34 °C și curățare ultrasonică cu detergent enzimatic Enzol® 8 ml/l la 18–25 °C.</li> <li>– Curățare automatizată: pre-curățare manuală cu substanță de curățare enzimatică concentrată Prolystica® 2X 1 ml/l la 14–16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l la 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l la 45 °C. Curățare cu aparat de spălare-dezinfectare cu Curățare cu aparat de spălare-dezinfectare cu (spălarea 1) substanță de curățare enzimatică concentrată Prolystica® 2X 1 ml/l la 23–26 °C și (spălarea 2) detergent neutru Prolystica® 2X 1 ml/l la 44–46 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l la 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l la 45 °C.</li> <li>– Lavetă care nu lasă scame: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Ambalaj sterilizare: ambalajul din polipropilenă HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (echivalent cu 2 straturi de ambalaj CSR).</li> </ul> <p>Recomandările oferite mai sus au fost validate de către producătorul de dispozitive medicale ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical Synthes nesteril. Aceste instrucțiuni de utilizare au fost verificate și validate în conformitate cu ISO 17664-1 și -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 și ANSI/AAMI ST77. Recomandările oferite mai sus au fost validate de către producătorul de dispozitive medicale ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical Synthes nesteril. Persoana care efectuează reprelucrarea are responsabilitatea de a se asigura că aceasta este efectuată prin utilizarea echipamentului, materialelor și personalului din unitatea de reprelucrare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere de la recomandările oferite, de către persoana care efectuează reprocesarea, trebuie evaluată pentru a se stabili eficacitatea și potențialele consecințe adverse.</p> <p>Calitatea chimică a apei utilizate în timpul reprocesării poate influența siguranța dispozitivului. Unitățile sanitare trebuie să utilizeze cerințele recomandate privind calitatea apei pentru reprocesarea dispozitivelor, în conformitate cu ghidurile locale (cum ar fi AAMI TIR34, Apa pentru reprocesarea dispozitivelor medicale) și aceste instrucțiuni de utilizare.</p>															
<b>Date de contact producător</b>	<p>Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul dvs. de vânzări local Synthes.</p>															

## Procesarea implanturilor și instrumentelor de unică folosință Synthes nesterile

Aceste recomandări se referă la procesarea implanturilor și instrumentelor de unică folosință Synthes nesterile. Informațiile furnizate se aplică numai pentru implanturile și instrumentele de unică folosință Synthes neutilizate și nemurdărite. Implanturile Synthes explantate nu trebuie niciodată reprocessate și trebuie manipulate conform cu protocolul spitalicesc când se îndepărtează. Orice implant sau instrument de unică folosință care nu a fost utilizat, dar care s-a murdărit, trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Nu reprocessați implanturile sau instrumentele de unică folosință murdărite. Aceste recomandări trebuie urmate dacă nu există prevederi diferite în prospectele specifice ale produselor.

### Atenționări

- Orice implant sau instrument de unică folosință care nu a fost utilizat, dar s-a murdărit cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Synthes nu recomandă reprocessarea implanturilor sau instrumentelor de unică folosință murdărite.
  - Nu utilizați un implant Synthes dacă suprafața sa a fost deteriorată.
  - Implanturile și instrumentele de unică folosință Synthes nu trebuie procesate sau transportate cu niciun tip de materiale murdărite sau contaminate.
  - Toate dispozitivele trebuie curățate și inspectate temeinic anterior sterilizării. Lumele lungi și înguste, orificiile oarbe și părțile complicate necesită o atenție deosebită în timpul curățării și inspectării. În timpul curățării, utilizați numai agenți de curățare care sunt etichetați pentru utilizarea împreună cu dispozitivele medicale și în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se recomandă agenții de curățare cu pH de diluție folosit în intervalul 7 - 9,5. Condițiile înalt alcaline (pH > 11) pot deteriora componentele/dispozitivele, cum ar fi materialele de aluminiu. Nu utilizați soluții antiseptice saline, de dezinfectare a mediului (inclusiv soluții pe bază de clor) sau chirurgicale (cum ar fi produse care conțin iod sau clorhexidină). Nu utilizați o substanță auxiliară de curățare care poate deteriora suprafața implanturilor, cum ar fi bureții din oțel, agenți de curățare abrazivi sau perii de sârmă. Consultați Compatibilitatea materialului instrumentelor și implanturilor Synthes la reprelucrarea clinică.
  - Implanturile Synthes nu trebuie lubrificate.
  - Implanturile și instrumentele de unică folosință Synthes sunt dispozitive critice și trebuie sterilizate terminal înainte de utilizare.
  - Parametrii de sterilizare sunt valabili numai pentru dispozitivele care sunt curățate corespunzător.
  - Împreună cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes (o casetă cu întreg conținutul alocat sau o parte a acestuia) se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide, aprobate pentru sterilizare cu căldură umedă.
  - Parametrii enumerați sunt valabili doar pentru echipamentul de reprelucrare instalat, întreținut, calibrat corect și conform cu ISO 15883 și ISO 17665.
- Opțiunile la utilizarea recipientelor de sterilizare rigide cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes sunt următoarele:
- Într-un recipient de sterilizare rigid nu se poate amplasa direct mai mult de o (1) casetă încărcată complet.
  - În recipientul de sterilizare rigid nu se pot amplasa tăvi pentru instrumente de la mai mult de o (1) tavă cu instrumente încărcată.
  - Modulele/stativele independente sau dispozitivele simple trebuie amplasate, fără a fi stivuite, într-un recipient tip coș pentru asigurarea unei ventilații optime.
  - Recipientul de sterilizare rigid trebuie să aibă un raport maxim între volum și orificiile de ventilație nu mai mare de 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - Împreună cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide aprobate pentru sterilizare cu aburi cu pre-vacuum.
  - Pentru informații suplimentare consultați reglementările și directivele naționale. În plus, este necesară conformitatea suplimentară cu politicile și procedurile interne spitalicești și cu recomandările producătorilor agenților de curățare și oricărei aparaturi de reprocessare clinică.

### Limitări privind reprocessarea

- Ciclurile de procesare repetată, așa cum se descriu în aceste instrucțiuni, au efecte minime asupra implanturilor și instrumentelor de unică folosință Synthes.
- Este posibil ca implanturile sau instrumentele de unică folosință Synthes să trebuiască testate anterior sterilizării pentru a se asigura funcționarea corectă. Metoda de testare funcțională, când se aplică implantului sau instrumentului, este specificată în instrucțiunile de utilizare specifice produsului și dacă se utilizează documentul pentru controlul funcțional disponibil pe [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu) și/sau [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Implanturile și instrumentele de unică folosință Synthes trebuie controlate în ceea ce privește coroziunea, deteriorările, cum ar fi zgârieturile și creștăturile, resturile, decolorarea sau reziduurile.
- O decolorare nu are efect advers asupra implanturilor din titan sau aliaje de titan. Stratul protector de oxid se menține în totalitate.
- Orice implant și instrument de unică folosință cu coroziune, zgârieturi, creștături, resturi sau reziduuri trebuie aruncat.

### Îngrijirea la locul de utilizare

- Implanturile și instrumentele de unică folosință trebuie să rămână acoperite până când este nevoie de ele, pentru a evita murdărirea sau contaminarea. Trebuie manipulate numai cele care urmează a fi implantate.
- Pentru a preveni deteriorarea suprafeței este necesară o manipulare minimală a implanturilor.

### Păstrarea și transportul

- Implanturile și instrumentele de unică folosință nu trebuie să intre în contact cu dispozitive și/sau aparatură murdărite.
- Evitați contaminarea încrucișată a implanturilor și instrumentelor de unică folosință cu instrumente murdărite, în timpul transportului.

### Pregătirea pentru procesare

Synthes nu recomandă reprocessarea implanturilor sau instrumentelor de unică folosință murdărite.

### Metoda de curățare manuală

1. Clățiți dispozitivul sub un jet de apă rece timp de minimum două minute. Utilizați o perie moale pentru a curăța dispozitivul.
2. Înmuiați dispozitivul într-o soluție bazată pe agent de curățare neutru sau ușor alcalin, timp de cel puțin zece minute. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte.
3. Clățiți dispozitivul cu apă rece timp de minimum două minute. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele, canalele și alte zone greu accesibile.
4. Înmuiați dispozitivul într-o soluție bazată pe agent de curățare neutru sau ușor alcalin, timp de cel puțin zece minute. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte. Curățați dispozitivele sub apă pentru a împiedica aerosolizarea contaminanților. Notă: Soluția proaspătă este o soluție curată și proaspăt preparată.
5. Clățiți atent dispozitivul folosind apă de la robinet la temperatură ambientă ( $\leq 40$  °C) timp de minimum două minute. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele.
6. Pregătiți o soluție proaspătă pe bază de agent de curățare pentru baie ultrasonică, folosind agent de curățare neutru sau ușor alcalin. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte. Notă: o soluție proaspătă este o soluție nou preparată și curată.
7. Curățați cu ultrasunete dispozitivele Synthes, timp de cel puțin 15 minute și folosind o frecvență a băii de cel puțin 40 KHz.
8. Clățiți dispozitivul folosind apă DI sau PURW la temperatură ambientă ( $\leq 40$  °C) timp de minimum două minute. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului, pentru a le clăti cu grijă, dacă este cazul. Asigurați-vă că toate lumenele sunt clătite. Pentru clătirea finală trebuie să se utilizeze DI sau apă PURW.
9. Uscați dispozitivele folosind o lavetă de unică utilizare curată și moale care nu lasă scame sau aer comprimat de uz medical. Asigurați-vă că toate lumenele și zonele articulate sunt uscate folosind aer comprimat.
10. Respectați indicațiile din secțiunea de dezinfectare a acestor Instrucțiuni informații importante pentru dezinfectarea termică automatizată, deoarece nu se recomandă dezinfectarea manuală.

## Metoda automată de curățare-dezinfectare

1. Clătiți dispozitivele sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum un minut. Folosiți o perie cu peri moi sau o lavetă moale, care nu lasă scame, pentru a curăța dispozitivul.
2. Pregătiți o soluție proaspătă pe bază de agent de curățare pentru baie ultrasonică, folosind agent de curățare neutru sau ușor alcalin. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare pentru diluția, temperatura, calitatea apei și timpul de expunere corecte. Notă: soluția proaspătă este o soluție nou preparată și curată.
3. Scufundați complet dispozitivele în soluție de agent de curățare, asigurându-vă că toate lumenele sau componentele mobile sunt spălate, pentru a asigura contactul. Curățați cu ultrasunete dispozitivul Synthes timp de minimum 15 minute, folosind o frecvență minimă de 40 kHz.
4. Clătiți dispozitivul folosind apă DI sau PURW la temperatură ambientă ( $\leq 40$  °C) timp de minimum două minute. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Pentru clătirea finală trebuie să se utilizeze apă deionizată sau apă purificată.
5. Inspectați vizual dispozitivul. Repetați pașii 2 - 5 până când dispozitivele sunt vizibil curate.
6. Spălarea automată trebuie efectuată într-o mașină de spălare-dezinfectare validată în conformitate cu ISO 15883-1 și -2, sau cu un standard echivalent. Încărcați componentele dispozitivului în mașina de spălare-dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului, asigurându-vă că dispozitivele și lumenele se pot drena liber. Spălarea automată poate fi inclusă ca parte a unui ciclu validat de spălare, dezinfectare și/sau uscarea, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Un exemplu de ciclu validat utilizat pentru validarea curățării a inclus:

Ciclu	Timpul de recirculare (minute)	Calitatea/Temperatură apei	Tipul de curățare
Pre-spălare	2	Apă rece de la robinet < 40 °C	Nu este cazul
Spălare I	2	Apă rece de la robinet < 40 °C	Agent de curățare*
Spălare II	5	Apă caldă de la robinet > 40 °C	Agent de curățare*
Clătire	2	Apă deionizată sau apă purificată caldă > 40 °C	Nu este cazul
Dezinfectare termică	5	Apă critică (apă RO, DI sau distilată) $\geq 93$ °C	Nu este cazul
Uscare	40	$\geq 90$ °C	Nu este cazul

\* consultați Informații suplimentare

## Dezinfectare termică

Pentru curățarea-dezinfectarea automată, dezinfectați termic la cel puțin 93 °C timp de minimum 5 minute (consultați Metoda automată de curățare-dezinfectare, inclusiv cerințele privind calitatea apei). Pentru dispozitivele canulate sau cu lumene, orientați componenta astfel încât lumenul sau canula să se afle în poziție verticală. Dacă acest lucru nu este posibil din cauza limitărilor spațiale din interiorul mașinii de spălat automate/mecanice, folosiți un grătar de irigare/suport de încărcare cu conexiuni concepute să asigure un flux adecvat al fluidelor de proces în lumenul sau canula dispozitivului dacă este necesar.

## Inspecție

Implanturile și instrumentele de unică folosință Synthes trebuie inspectate vizual sub iluminare bună, după procesare, înainte de sterilizare, pentru a verifica dacă dispozitivele nu prezintă murdărie vizibilă, deteriorări sau umezeală.

Inspectați dispozitivele pentru:

- Absența umezelii, inspectați cu atenție lumenele dispozitivelor și părțile mobile. Dacă este observată umezeală, trebuie efectuată uscarea manuală.
- Nivelul de curățenie, dacă se descoperă murdărie reziduală în timpul inspecției, repetați pașii de curățare pentru dispozitivele respective, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată de pe dispozitiv.
- Deteriorare, incluzând dar fără a se limita la coroziune (de ex. rugină, coroziune în puncte), decolorare, zgârieturi excesive, cojire, crăpături și uzură.
- Funcționare corectă, incluzând, dar fără a se limita la, ascuțimea instrumentelor de tăiere, îndoirea dispozitivelor flexibile, mișcarea balamalelor/articulațiilor/încuietorilor casetelor și elementelor mobile cum sunt mecanismele cu clicheți și cuplajele și elemente cu serii lipsă sau șterse ale pieselor.

Dispozitivele care funcționează incorect, cele cu marcaje neidentificabile, cu serii lipsă sau șterse (prin lustruire) ale pieselor, precum și dispozitivele deteriorate și uzate trebuie eliminate.

## Ambalare

Puneți implanturile curățate și uscate în locul corespunzător din caseta Synthes. În plus, folosiți pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător (ambalaj simplu sau dublu) sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607-1 și tehnici de ambalare cum ar fi cele descrise în ANSI/AAMI ST79. Un exemplu de material de ambalare validat este ambalajul HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®. Trebuie să se acorde atenție la protejarea implanturilor și instrumentelor ascuțite și tăioase de contactul cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața.

## Sterilizare

Sterilizarea cu aburi (căldură umedă) trebuie efectuată într-un ciclu de prevacuum (îndepărtare forțată a aerului) aprobat local. Sterilizatorul cu aburi trebuie validat conform cerințelor oricărui standard și ghidurilor locale, precum EN 285 sau ANSI/AAMI ST8, inclusiv conformitatea cu cerințele ISO 17665. Sterilizatorul cu aburi trebuie instalat și întreținut în conformitate cu instrucțiunile producătorului și reglementările locale. Asigurați-vă că se alege un ciclu al sterilizatorului cu aburi conceput pentru a îndepărta aerul din încărcăturile cu dispozitive poroase sau prevăzute cu lumen, în conformitate cu instrucțiunile producătorului și că nu depășește încărcătura maximă a sterilizatorului.

Următoarele cicluri de sterilizare cu aburi sunt exemple de cicluri validate:

Tip de ciclu	Aplicabilitatea	Timpul de expunere la sterilizare (minute)*	Temperatura de expunere la sterilizare*	Timp de uscare (minute)**
Pre-vid de îndepărtare forțată cu abur a aerului (pre-vid, trei impulsuri)	SUA	4	132 °C	între 20 și 60
	în afara SUA	3	134 °C	între 20 și 60

\* Ciclu de expunere prelungită la abur poate fi folosit pentru a îndeplini cerințele locale (în afara SUA), cum ar fi 134 °C timp de 18 minute.

\*\* La aplicarea timpilor de uscare pentru casetele Synthes și accesoriile acestora, pot fi necesari timpi de uscare în afara parametrilor sanitari standard de pre-vacuum. Acest lucru este în mod special important pentru casetele/tăvile pe bază de polimeri (plastic) utilizate împreună cu ambalajele de sterilizare pentru sarcini grele neșesute. Timpii de sterilizare recomandați în prezent pentru casetele Synthes pot varia între 20 de minute standard și o durată extinsă de 60 de minute. Timpul de uscare este cel mai adesea influențat de prezența unor materiale pe bază de polimeri (plastic); ca urmare, modificări cum ar fi eliminarea covorașelor din silicon și/sau modificări ale sistemului cu barieră sterilă (adică ambalaj greu până la ușor) pot reduce timpul de uscare necesar. Timpii de uscare pot varia foarte mult din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (de exemplu, ambalaje neșesute), condițiile de mediu, calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de ex. verificările vizuale) pentru a confirma uscarea corespunzătoare. Nu depășiți temperatura de 140 °C în timpul procesului de uscare.

– Pentru un produs comercializat steril, consultați prospectul specific al dispozitivului în legătură cu resterilizarea.

– Instrucțiunile de utilizare și considerații privind recipientele de sterilizare rigide

Pentru a asigura sterilizarea corectă a implanturilor și instrumentelor de unică folosință Synthes atunci când se utilizează un recipient de sterilizare rigid, trebuie luate în considerare următoarele:

– Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru recipientul de sterilizare rigid. Dacă apar întrebări legate de utilizarea recipientului de sterilizare rigid, Synthes recomandă să se ia legătura pentru îndrumări cu producătorul respectivului recipient.

– Opțiunile la utilizarea recipientelor de sterilizare rigide cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes sunt următoarele:

– Într-un recipient de sterilizare rigid nu se poate amplasa direct mai mult de o (1) casetă încărcată complet.

– În recipientul de sterilizare rigid nu se pot amplasa tăvi pentru instrumente de la mai mult de o (1) casetă încărcată.

– Modulele/stativele independente sau dispozitivele simple trebuie amplasate, fără a fi stivuite, într-un recipient tip coș pentru asigurarea unei ventilații optime.

– La selectarea unui recipient de sterilizare rigid pentru dispozitive și casete încărcate Synthes, recipientul de sterilizare rigid trebuie să aibă un raport maxim între volum și orificiile de ventilație nu mai mare de 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Pentru orice întrebări legate de raportul dintre volum și orificiile de ventilație, vă rugăm să luați legătura cu producătorul recipientului.

– Împreună cu dispozitivele și casetele încărcate Synthes se pot utiliza numai recipiente de sterilizare rigide aprobate pentru sterilizare cu aburi cu pre-vacuum, cu respectarea parametrilor indicați în tabelul de mai sus.

## Depozitare

Produsele ambalate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, protejat de lumina solară directă, de dăunători și de valori extreme de temperatură și umiditate. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului ambalajului de sterilizare sau recipientului rigid pentru limitele privind timpul de depozitare al produselor sterile și cerințele de depozitare privind temperatura și umiditatea.

## Informații suplimentare

Informații suplimentare cu privire la utilizarea agenților de curățare specifici, mașinilor de spălat ultrasonice, mașinilor de spălare-dezinfectare, materialelor de ambalare sau sterilizatoarelor în timpul studiilor de validare sunt disponibile la cerere. Synthes a utilizat următoarele elemente în timpul validării acestor recomandări de reprelucrare:

– Curățare manuală: pre-curățare manuală cu substanță de curățare enzimatică concentrată Prolystica® 2X 1 ml/l la 14–16 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l la 19–21 °C, Endozime® 6,24 g/l la 33–34 °C și curățare cu ultrasunete cu Prolystica® 2X substanță de curățare enzimatică 1 ml/l la 12–21 °C.

– Curățare automatizată: pre-curățare manuală cu substanță de curățare enzimatică concentrată Prolystica® 2X 1 ml/l la 14–16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l la 41–42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l la 45 °C. Curățare cu aparat de spălare-dezinfectare cu (spălarea 1) substanță de curățare enzimatică concentrată Prolystica® 2X 1 ml/l la 23–26 °C și (spălarea 2) detergent neutru Prolystica® 2X 1 ml/l la 44–46 °C.

– Lavetă care nu lasă scame: Berkshire Durx 670.

– Ambalaj sterilizare: ambalajul din polipropilenă HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP KC600 (echivalent cu 2 straturi de ambalaj CSR).

Recomandările oferite mai sus au fost validate de către producătorul de dispozitive medicale ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical Synthes nesteril. Aceste instrucțiuni de utilizare au fost verificate și validate în conformitate cu ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 și ANSI/AAMI ST77. Recomandările oferite mai sus au fost validate de către producătorul de dispozitive medicale ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical Synthes nesteril. Persoana care efectuează reprelucrarea are responsabilitatea de a se asigura că aceasta este efectuată prin utilizarea echipamentului, materialelor și personalului din unitatea de reprelucrare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere de la recomandările oferite, de către persoana care efectuează reprocesarea, trebuie evaluată pentru a se stabili eficacitatea și potențialele consecințe adverse.

Calitatea chimică a apei utilizate în timpul reprocesării poate influența siguranța dispozitivului. Unitățile sanitare trebuie să aplice cerințele recomandate privind calitatea apei pentru reprelucrarea dispozitivelor, în conformitate cu ghidurile locale (cum ar fi AAMI TIR34, Apa pentru reprelucrare).

## Date de contact producător

Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul dvs. de vânzări local Synthes.



## Compatibilitatea materialului instrumentelor și implanturilor Synthes la procesarea clinică

Cunoașterea materialelor utilizate și a proprietăților acestora este esențială pentru a asigura procesarea și întreținerea competentă a instrumentelor.

### Oțeluri inoxidabile

Instrumentele Synthes sunt confecționate predominant din oțeluri rezistente la coroziune, care pot fi recunoscute prin culoarea lor lucioasă sau metalică mată. Ca urmare a conținutului lor ridicat de crom și nichel, oțelurile rezistente la coroziune formează pe suprafața metalului un strat protector din oxid de crom, cunoscut drept strat pasiv. Acest strat pasiv protejează instrumentul împotriva coroziunii și ruginirii. Manipularea incorectă sau neatentă (de ex. deteriorarea suprafeței) și atacurile de natură chimică, electrochimică sau fizică, pot afecta defavorabil efectul rezistenței la coroziune.

Se utilizează două tipuri de oțel inoxidabil, diferențiate pe baza compoziției și proprietăților lor:

- Oțelurile martensitice, care sunt rezistente la coroziune și a căror duritate ridicată poate fi influențată și ajustată prin tratament termic, au o mare rezistență la uzură și păstrează bine muchiile de tăiere. Aceste oțeluri se utilizează pentru instrumentele de tăiat și cele cu vârfuri ascuțite, de ex. capete de burghiu, capete de alezori, perforator, trepane sau margini de tăiere ale cleștilor.
- Oțelurile austenitice, care nu pot fi călite prin tratament termic, au o mare rezistență la coroziune, elasticitate și duritate și sunt în general nemagnetice. Aceste oțeluri se utilizează pentru instrumentele care nu servesc la tăiat, de ex. ghidaje de găurire, instrumente de măsură și instrumente de vizare.
- Synthes recomandă dezinfectanți, agenți de curățare sau detergenți cu pH de 7 - 11 pentru toate oțelurile inoxidabile.

### Aluminiu, titan și aliajele acestuia

Deoarece aluminiul este un material ușor, se utilizează, de exemplu, pentru casele grafice, mânerul instrumentelor și alte părți de instrumente. Un tratament electrochimic de suprafață (anodizarea, „Ematal” sau anodizarea dură) produce pe aluminiu un strat rezistent de oxid pe aluminiu, care poate fi vopsit.

Titanul și aliajele de titan se folosesc pe scară largă ca materiale pentru implanturi. Pe instrumente, titanul se utilizează numai pentru câteva aplicații, în principal codificarea cromatică a instrumentelor. Suprafața aliajelor de titan este, de asemenea, tratată electrochimic (anodizare), producând un strat de oxid rezistent. Folosind acest strat se pot aplica diferite nuanțe cromatice.

Deși aluminiul anodizat, titanul și aliajele sale au o bună rezistență la coroziune, contactul cu detergenții sau dezinfectanții puternic alcalini și soluțiile care conțin iod sau anumite săruri metalice poate duce la un atac chimic și la dizolvarea suprafeței, în funcție de compoziția specifică a detergentului.

Prin urmare, Synthes recomandă dezinfectanți, agenți de curățare sau detergenți cu pH de 6 - 9,5. Produsele cu o valoare mai mare a pH-ului, în special mai mare de pH 11, trebuie utilizate numai pe baza cerințelor de compatibilitate cu materialul prevăzute în fișa tehnică și a altor informații furnizate de producătorul detergentului.

### Materiale plastice

Pentru anumite părți ale instrumentelor, de ex. mâner, părți transparente la radiații, se utilizează diferite materiale plastice. În plus față de materialele plastice pure, în unele cazuri se utilizează și materiale compozite, de ex. rășini fenolice cu aspect de lemn întărite cu material textil pentru mânerul șurubelnițelor, chiuretelor, dălților etc. sau materiale plastice întărite cu fibre de carbon pentru brațele de vizare.

Toate materialele plastice utilizate pot tolera procesarea corectă. Unele din materialele plastice pot deveni moi în timpul sterilizării cu aburi, dar nu suferă o deformare permanentă la temperaturile normale de sterilizare de sub 140 °C. Cu toate acestea, materialul poate fi deteriorat, de exemplu prin scufundare repetată în dezinfectanți în afara intervalului de pH de 4 - 9,5 și prin suprasolicitare. De asemenea, unele din substanțele auxiliare de clătire pot duce la decolorarea sau fragilizarea materialelor plastice și a materialelor compozite prin utilizare repetată.

### Temperaturi și niveluri de pH recomandate

Material	Temperatură*	pH
Oțel inoxidabil	până la 149 °C	7 - 11
Aluminiu	până la 150 °C	6 - 9,5
Aliaje de titan	până la 150 °C	6 - 9,5
Materiale plastice	până la 140 °C	4 - 9,5
Nitinol	până la 149 °C	6 - 9,5

\* Temperaturile de procesare recomandate iau în considerare proprietățile materialelor și parametrii validați intern pentru procesare.

### Cauzele coroziunii și ale modificării sau deteriorării suprafețelor

Suprafața instrumentelor poate fi atacată și deteriorată de manipularea incorectă sau contactul cu diferite substanțe. Conștientizarea următoarelor cauze posibile ale coroziunii și deteriorării materialului poate ajuta la evitarea producerii acestora.

### Sânge, puroi, secreții etc.

Majoritatea fluidelor și reziduurilor corpului omenesc conțin ioni de clor, care pot duce la coroziune dacă sunt lăsați să adere sau să se usuce perioade îndelungate pe instrument. Din acest motiv, instrumentele trebuie curățate și uscate imediat după fiecare utilizare.

### Soluții saline, tincturi de iod, apă

Ionii de clor și de iod din aceste soluții provoacă coroziune în puncte. Reduceți la minimum orice contact cu acești ioni. Clătiți atent instrumentele cu apă distilată\*, pentru a îndepărta toate reziduurile.

Apa obișnuită de la robinet conține adesea și clor, precum și concentrații ridicate de alte substanțe minerale, care pot forma marcate cu margini bine definite pe suprafața instrumentului. De obicei, acestea pot fi îndepărtate cu apă distilată\* și agenți de curățare neabrazivi pentru oțel inoxidabil. Nu lăsați niciodată perioade îndelungate instrumentele umezi; uscați-le întotdeauna imediat. Umiditatea de condensare produsă în timpul sterilizării poate fi evitată prin prelungirea fazei de uscare.

\* Pentru apa distilată se recomandă o conductivitate < 0,5 μS.

### Detergenți, dezinfectanți, substanțe auxiliare de clătire și alți aditivi

Concentrațiile excesive ale acestor produse sau detergenți puternic acizi sau alcalini pot ataca stratul protector de oxid al oțelului inoxidabil, titanul și aluminiul și pot duce la coroziune, decolorare sau alte modificări ale materialelor, proprietăților și stărilor suprafețelor. Atunci când se utilizează asemenea produse, respectați întotdeauna recomandările producătorului cu privire la concentrații, timpii de contact, temperaturi și compatibilitatea cu materialele. Se recomandă produse cu niveluri de pH cuprinse între 7 și 9,5. În timpul utilizării repetate și prelungite, unele din substanțele auxiliare de clătire pot ataca anumite materiale plastice și pot duce la decolorare sau fragilizare. Dacă instrumentele se curăță într-o mașină de spălat-dezinfectare automată, respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat-dezinfectare, al detergenților, substanțelor auxiliare de clătire și altor aditivi.

### Bureți din oțel, perii din oțel, pile și alte instrumente de curățare abrazive

Nu utilizați niciodată pentru curățarea instrumentelor chirurgicale bureți din oțel normali sau extrafini, perii din oțel, pile sau alte instrumente de curățare cu efect abraziv asupra metalelor, deoarece acest lucru va avea ca rezultat deteriorarea mecanică a stratului pasiv, conducând la coroziune și funcționare greșită.

### Contactul dintre instrumentele confecționate din metale diferite

Dacă instrumentele din oțel inoxidabil sunt lăsate în contact perioade îndelungate de timp cu instrumente cu suprafața deteriorată și sunt în același timp umezite cu un electrolit, se poate forma rugină în punctele de contact. Aburii, apa, soluțiile de curățare ultrasonice sau alte lichide și soluții pot acționa ca electroliti. Asemenea fenomene se observă ocazional în timpul curățării automate. Și produsele de coroziune deja formate pot fi transferate la alte instrumente de către electroliti, provocând astfel rugină la suprafață. Dacă este posibil, instrumentele confecționate din materiale diferite trebuie curățate și sterilizate separat. Ca urmare, instrumentele cu puncte de coroziune sau rugină trebuie întotdeauna excluse și înlocuite cu unele neafectate. Instrumentele trebuie curățate în stare deschisă și demontată, pentru a evita nu doar curățarea insuficientă, ci și coroziunea în scobituri și coroziunea prin frecare. Stratul pasiv din scobituri sau spațiile articulațiilor poate fi deteriorat prin acțiune chimică sau mecanică, ducând la coroziune.

### Lubrifierea necorespunzătoare

Părțile mobile ale instrumentelor, de ex. articulațiile, părțile glisante, conexiunile filetate demontabile etc. trebuie lubrifiate cu regularitate. Abraziunea metalică constantă mărește deteriorarea stratului pasiv și crește astfel mult riscul de coroziune. Implanturile Synthes nu trebuie lubrifiate.

### Reziduurile de detergent din materialele textile de ambalare

Materialele textile utilizate pentru ambalarea dispozitivelor nu trebuie să conțină detergent sau alte reziduuri. Astfel de reziduuri pot fi transferate pe suprafața dispozitivului prin intermediul aburului și pot interacționa cu suprafața.

### Suprasolicitarea instrumentelor

Instrumentele sunt concepute numai pentru o destinație specifică și trebuie utilizate ca atare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la suprasolicitarea mecanică, funcționarea greșită și deteriorarea definitivă a instrumentului, iar acest lucru mărește la rândul lui susceptibilitatea la coroziune.

### Notă referitoare la latex

Deoarece instrumentele Synthes nu conțin niciun fel de latex, pot fi utilizate în condiții de siguranță la pacienții cu alergii la latex.

### Notă referitoare la uleiul special Synthes

Uleiul special Synthes este un ulei sintetic și netoxic. Se recomandă lubrifierea și întreținerea instrumentelor Synthes cu ulei special Synthes.

## Repararea instrumentelor Synthes și comandarea pieselor de schimb

Instrumentele defecte pot fi expediate la centrul de service local Synthes în vederea reparării. Serviciul de relații cu clienții va evalua măsura în care instrumentul poate fi reparat. Aveți grijă să includeți o notă de livrare împreună cu instrumentul defect, conținând următoarele informații:




- Adresa spitalului, persoana de contact și numărul de telefon
- Numărul de articol al instrumentului defect care se returnează
- Descrierea problemei

Dacă expediați instrumente electrice în vederea reparării, pot fi puse la dispoziție aparate în regim de împrumut (dacă există în stoc), ceea ce vă permite să continuați efectuarea de operații. Pentru disponibilitatea aparatelor în regim de împrumut, consultați serviciul local de relații cu clienții.

Serviciul dvs. local de relații cu clienții poate livra piese de schimb pentru componente defecte sau care lipsesc ale instrumentelor simple sau alcătuite din mai multe părți (de ex., instrumente pentru măsurarea adâncimii, manșoane de burghiu). Pentru disponibilitatea pieselor de schimb, consultați serviciul local de relații cu clienții.

## Identificator de substanță periculoasă:

Informațiile articolelor a căror etichetă indică prezența unei substanțe periculoase (mai mare de 0,1 procent masic) sunt prezentate aici. Numerele de sub simbolul de pe etichetă indică prezența materialelor enumerate în tabelul de mai jos. Numerele multiple indică faptul că sunt prezente mai multe substanțe periculoase.

 Nr.	Material prezent	Risc rezidual
 1	Cobalt Nr. CAS 7440-48-4 Nr. CE 231-158-0	Acest dispozitiv sau una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv conțin următoarea substanță definită ca <b>CMR 1B</b> într-o concentrație mai mare de 0,1 procent masic. Conform dovezilor științifice actuale, dispozitivele medicale fabricate din cobalt nu provoacă un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.
 2	Dilaurat de dibutilitin Nr. CAS 77-58-7 Nr. CE 201-039-8	Acest dispozitiv sau una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv conțin următoarea substanță definită ca <b>CMR 1B</b> într-o concentrație mai mare de 0,1 procent masic. Consultați site-ul web ECHA pentru mai multe informații: <a href="http://www.echa.europa.eu">www.echa.europa.eu</a> .

## Interpretarea simbolurilor



Număr de referință



Producător



Număr de serie



Data fabricației



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană



Nesteril



Data expirării



Conformitate europeană



Steril



Atenție



Sterilizat cu oxid de etilenă



Indicator de temperatură



Sterilizat prin iradiere



Limită de temperatură



A nu se reutiliza



Limită inferioară de temperatură



Nu resterilizați



Limită superioară de temperatură



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de lumina soarelui



Conținut sau prezență de latex de cauciuc natural



Organism notificat



Număr de lot sau număr de șarjă



Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic



Indicator de sterilizare



Conținutul ambalajului



A se păstra uscat



Conține substanțe periculoase



Compatibil cu RM



Utilizare multiplă la un singur pacient



Compatibilitate RM condiționată



Sistem cu barieră sterilă unică



Incompatibil cu RM



Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior



Dispozitiv medical



Conține o substanță medicamentoasă



Material



Sistem cu barieră sterilă dublă



0123



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