
Σημαντικές πληροφορίες

(με οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης)

Σημαντικές πληροφορίες

2 Βασικές οδηγίες σχετικά με τη χρήση των εμφυτευμάτων και των εργαλείων Synthes στην ορθοπαιδική και την οστεοσύνθεση

Περιγραφή προϊόντος

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προσφέρουν στους ορθοπαιδικούς χειρουργούς ένα μέσο για ακριβή οστική καθήλωση. Διαδραματίζουν επίσης ένα γενικό υποστηρικτικό ρόλο στη θεραπεία, την επούλωση καταγμάτων και την επανορθωτική χειρουργική (οστεοσύνθεση και αποκατάσταση των εκφυλιστικών νόσων). Ωστόσο, τα εμφυτεύματα δεν είναι κατάλληλα για την αντικατάσταση φυσιολογικών δομών του σώματος ή την υποστήριξη του βάρους του σώματος (βλ. τις οδηγίες που είναι ειδικές για το προϊόν).

Επιλογή ενός εμφυτεύματος/Ενδείξεις

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

1. Επιλογή του εμφυτεύματος. Η επιλογή του σωστού εμφυτεύματος είναι ζωτικής σημασίας. Η πιθανότητα επιτυχίας αυξάνεται με την επιλογή εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους και σχήματος.

Τα χαρακτηριστικά των ανθρώπινων οστών και των μαλακών ιστών θέτουν περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Καθένα προϊόν με μερική ή καθόλου φόρτιση με βάρος δεν αναμένεται να αντέξει το πλήρες βάρος του σώματος χωρίς υποστήριξη. Εάν σκοπός είναι η επίτευξη μιας ισχυρής οστικής πύρωσης, ο ασθενής χρειάζεται επαρκή εξωτερική βοήθεια. Ομοίως, ο ασθενής πρέπει να περιορίσει τις σωματικές δραστηριότητες που θα μπορούσαν να καταπονήσουν το εμφύτευμα ή να επιτρέψουν την μετακίνηση στη θέση του κατάματος και επομένως να καθυστερήσουν την επούλωση.

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

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

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

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

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

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

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

4. Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι βασική. Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς τους σχετικά με τους περιορισμούς στη φόρτιση του εμφυτεύματος και να προσφέρουν ένα σχέδιο μετεγχειρητικής συμπεριφοράς και αύξησης των σωματικών φορτίων. Εάν δεν γίνει αυτό, μπορεί να δημιουργηθεί κακή ευθυγράμμιση, καθυστερήση στην επούλωση του οστού, αστοχία του εμφυτεύματος, λοιμώξεις, θρομβοφλεβίτιδα και/ή αιματώματα του τραύματος.

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

6. Συμβατότητα. Η Synthes εγγυάται τη συμβατότητα των διαφορετικών πρωτότυπων εμφυτευμάτων και/ή εργαλείων. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης που είναι ειδικές για το προϊόν, όπως περιγράφονται από τη Synthes. Δεν συνιστάται η ανάμιξη των προϊόντων της Synthes με προϊόντα διαφορετικών κατασκευαστών, καθώς τα σχέδια, τα υλικά, η μηχανική και η κατασκευή δεν είναι εναρμονισμένα. Η Synthes δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από την ανάμιξη εξαρτημάτων ή από τη χρήση ξένων εργαλείων.

Εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικό, δεν συνιστάται η ανάμιξη διαφορετικών μετάλλων εμφυτευμάτων.

Η ανάμιξη μετάλλων ενδέχεται να οδηγήσει σε γαλβανική διάβρωση και απελευθέρωση ιόντων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση, αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα και/ή μακροχρόνιες βλαπτικές συστηματικές επιδράσεις. Επιπρόσθετα, η διαδικασία διάβρωσης μπορεί να μειώσει τη μηχανική ισχύ του εμφυτεύματος.

7. Ενημέρωση και προσόντα. Οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένοι για την χρήση για την οποία προορίζονται τα προϊόντα και τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές και θα πρέπει να αποκτήσουν τα απαιτούμενα προσόντα μέσω κατάλληλης εκπαίδευσης (για παράδειγμα από την Εταιρεία για τη Μελέτη της Εσωτερικής Καθήλωσης, AO/ASIF).

8. Πιθανοί κίνδυνοι:

– Αστοχία του εμφυτεύματος λόγω επιλογής λανθασμένου εμφυτεύματος και/ή υπερβολικής φόρτισης της οστεοσύνθεσης

- Αλλεργικές αντιδράσεις λόγω ασυμβατότητας υλικού
- Καθυστερημένη επούλωση λόγω αγγειακών διαταραχών
- Άλλος που προκαλείται από το εμφύτευμα

9. MRI – Μαγνητική τομογραφία

Όταν ένα προϊόν έχει αξιολογηθεί για χρήση εντός περιβάλλοντος μαγνητικής τομογραφίας (MR), οι πληροφορίες για τη μαγνητική τομογραφία (MRI) βρίσκονται στις οδηγίες χρήσης ή/και στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική στην ιστοσελίδα <http://www.depuysynthes.com/fifu>.

Προϊόντα για μία μόνο χρήση

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

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επεξεργασία συσκευών μιας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Μην επανεπεξεργάζεστε τα ακάθαρτα εμφυτεύματα.

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes φέρει ακαθαρσίες από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε αποστειρωμένη κατάσταση φέρουν τη σήμανση «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» (βλ. «Ερμηνεία συμβόλων»). Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στεριότητα εάν η σφράγιση της συσκευασίας έχει διαρρηχθεί ή εάν η συσκευασία ανοιχθεί με ακατάλληλο τρόπο και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Μη αποστειρωμένα προϊόντα

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

Το πρώτο και πιο σημαντικό βήμα στην απολύμανση όλων των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων είναι ο σχολαστικός (μη αυτόματος ή/και μηχανικός) καθαρισμός και έκπλυση. Ο σχολαστικός καθαρισμός είναι μια πολύπλοκη διαδικασία η επιτυχία της οποίας εξαρτάται από διάφορους αλληλοσχετι-

ζόμενους παράγοντες: Την ποιότητα νερού, την ποσότητα και τον τύπο του παράγοντα καθαρισμού, τη μέθοδο καθαρισμού (μη αυτόματη, λουτρό υπερήχων, πλυντήριο/συσκευή απολύμανσης), τη σχολαστική έκπλυση και στέγνωμα, την κατάλληλη προετοιμασία των προϊόντων, το χρόνο, τη θερμοκρασία και τη σχολαστικότητα του ατόμου που είναι υπεύθυνο για τον καθαρισμό. Τα υπολείμματα οργανικής ύλης ή/και ο μεγάλος αριθμός μικροοργανισμών ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

Εντοπισμός του εργαλείου ή θραυσμάτων εργαλείων

Τα εργαλεία της Synthes είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα να αποδίδουν με ασφάλεια εντός του πεδίου της χρήσης για την οποία προορίζονται.

Ωστόσο, εάν ένα μεταλλικό εργαλείο (π.χ. από χάλυβα, αλουμίνιο, τιτάνιο και κράμα αυτού, κ.λπ.) υποστεί θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης, μια ιατρική συσκευή απεικόνισης (π.χ. αξονικός τομογράφος, ακτινογραφικές συσκευές) μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό θραυσμάτων ή/και εξαρτημάτων του εργαλείου.

4 Επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών της Synthes – Εργαλεία, δίσκοι εργαλείων και θήκες

Οι συστάσεις αυτές αφορούν την επεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών της Synthes. Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές της Synthes περιλαμβάνουν ορισμένα χειρουργικά εργαλεία, δίσκους εργαλείων και θήκες. Οι παρεχόμενες πληροφορίες δεν αφορούν τα εμφυτεύματα της Synthes. Οι συστάσεις αυτές πρέπει να ακολουθούνται, εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά σε ένθετα συγκεκριμένων προϊόντων.

<p>Προφυλάξεις</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Μην χρησιμοποιείτε ατολόουρμα ή αποξεστικά καθαριστικά. - Αποφύγετε τα διαλύματα που περιέχουν ιώδιο ή έχουν υψηλή περιεκτικότητα χλωρίου. - Τοποθετείτε τις συσκευές της Synthes εντός μιας συσκευής καθαρισμού με υπερήχους μόνον μαζί με αντικείμενα παρόμοιας μεταλλικής σύνθεσης. - Οι ακάθαρτες ή χρησιμοποιημένες συσκευές της Synthes δεν θα πρέπει να φορτώνονται σε θήκη και να καθαρίζονται σε μηχανική συσκευή πλύσης. Οι συσκευές της Synthes πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες. Οι θήκες της Synthes έχουν σχεδιαστεί ώστε να αποτελούν εργαλείο οργάνωσης για τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό, εργαλείο φύλαξης όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εργαλείο οργάνωσης για τις χειρουργικές επεμβάσεις. - Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού των μακριών, στενών σωληνώσεων, των εσοχών και των περίπλοκων τμημάτων. - Όλες οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά. - Τα εργαλεία της Synthes πρέπει να έχουν υποβληθεί σε τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. - Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνον για συσκευές που έχουν καθαριστεί επαρκώς. - Οι παράμετροι που αναφέρονται είναι έγκυρες μόνον για εξοπλισμό επανεπεξεργασίας που έχει εγκατασταθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί καταλλήλως και που πληροί τις προβλεπόμενες από τα πρότυπα ISO 15883 και ISO 17665 προδιαγραφές. - Συνιστώνται παράγοντες καθαρισμού με τιμή pH 7–9,5. Οι παράγοντες καθαρισμού με τιμή pH έως και 11 και μεγαλύτερη από 11, αντιστοιχα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον αφού ληφθούν υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών, σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων αυτής. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατότητα υλικών των εργαλείων της Synthes» στην «Κλινική επανεπεξεργασία», βλ. παρακάτω. - Κλινική επεξεργασία ηλεκτρικών εργαλείων και προσαρτημάτων. Τα ηλεκτρικά εργαλεία χειρός και τα προσαρτήματα δεν θα πρέπει να εμβαπτιζονται σε νερό ή σε διάλυμα καθαρισμού. Μην καθαρίζετε τον ηλεκτρικό εξοπλισμό με υπερήχους. Για τα ηλεκτρικά εργαλεία, ανατρέξτε στη βιβλιογραφία που είναι ειδική για το προϊόν. - Οι ασθενείς χειρουργείου για τους οποίους έχει αναγνωρισθεί ότι διατρέχουν κίνδυνο για τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) και τις σχετικές λοιμώξεις, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με εργαλεία μιας χρήσης. Απορρίψτε τα εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί ή πιθανολογείται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί σε έναν ασθενή με νόσο CJD μετά από τη χειρουργική επέμβαση ή/και ακολουθήστε τις τρέχουσες εθνικές συστάσεις. - Για πρόσθετες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Επιπλέον, απαιτείται συμμόρφωση με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου, καθώς και με τις συστάσεις των κατασκευαστών των απορρυπαντικών, των απολυμαντικών και των κατασκευαστών οποιουδήποτε εξοπλισμού κλινική επεξεργασίας.
<p>Όρια επανεπεξεργασίας</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας οι οποίοι περιλαμβάνουν καθαρισμό με υπερήχους, μηχανική πλύση και αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στη χρήση των χειρουργικών εργαλείων της Synthes. - Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής μιας συσκευής καθορίζεται φυσιολογικά από τη φθορά και τη ζημία λόγω χρήσης. Οι ενδείξεις φθοράς και ζημιάς μιας συσκευής ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη διάβρωση (δηλ., σκουριά, επιφανειακή μικροδιάβρωση), τον αποχρωματισμό, τις υπερβολικές χαραγές, το ξεφλούδισμα, τη φθορά και τη δημιουργία ρωγμών. Οι συσκευές που δεν λειτουργούν σωστά, στις οποίες υπάρχουν μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις, από τις οποίες λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (λόγω λείανσης) οι αριθμοί παρτίδας και οι οποίες έχουν υποστεί βλάβη και υπερβολική φθορά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Οδηγίες κλινικής επανεπεξεργασίας

<p>Φροντίδα σημείου χρήσης</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Καθόλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σκουπίζετε το αίμα ή/και τα υπολείμματα από τη συσκευή για να αποτρέψετε την αποξήρασή τους πάνω στην επιφάνεια. - Εκπλύνετε τις αυλοφόρες συσκευές με στείρο ή κεκαθαρισμένο νερό για να αποτρέψετε την αποξήραση ακαθαρσιών ή/και υπολειμμάτων στο εσωτερικό τους. - Οι ακάθαρτες συσκευές θα πρέπει να διαχωρίζονται από τις μη μολυσμένες συσκευές για την αποφυγή μόλυνσης του προσωπικού ή του περιβάλλοντος χώρου. - Οι συσκευές πρέπει να καλύπτονται με μια πετσόετα εφυγραμένη με στείρο και κεκαθαρισμένο νερό για την αποτροπή της αποξήρασης του αίματος ή/και των υπολειμμάτων.
<p>Περιορισμός και μεταφορά</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Οι ακάθαρτες συσκευές θα πρέπει να μεταφέρονται ξεχωριστά από τις μη μολυσμένες συσκευές για την αποτροπή τυχόν μόλυνσης.
<p>Προετοιμασία απολύμανσης (για όλες τις μεθόδους καθαρισμού)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Συνιστάται η επανεπεξεργασία των συσκευών το γρηγορότερο ευλόγως δυνατόν από πρακτικής απόψεως μετά από τη χρήση. - Πριν από την επανεπεξεργασία, αποσυναρμολογήστε την συσκευή, εφόσον η συσκευή έχει τη δυνατότητα αποσυναρμολόγησης. - Πρόσθετες λεπτομερείς οδηγίες αποσυναρμολόγησης των εργαλείων διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή για λήψη στην διαδικτυακή τοποθεσία http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. - Ανοίξτε τις συσκευές που φέρουν κασάνιες, τετράγωνες ασφάλειες ή αρθρώσεις. - Απομακρύνετε τις αιχμηρές συσκευές για μη αυτόματο καθαρισμό ή τοποθετήστε τις σε ξεχωριστό δίσκο. - Οι αυλοί/σωληνώσεις των συσκευών θα πρέπει να υποβάλλονται σε μη αυτόματη επεξεργασία πριν από τον καθαρισμό. Οι αυλοί/σωληνώσεις θα πρέπει πρώτα να καθαρίζονται από υπολείμματα. Οι αυλοί/σωληνώσεις θα πρέπει να βουρτσίζονται σχολαστικά με τη χρήση μαλακών βουρτσών του κατάλληλου μεγέθους και με περιστροφική κίνηση. Οι βούρτσες θα πρέπει να εφαρμόζονται σφίχτα. Το μέγεθος της βούρτσας θα πρέπει να είναι περίπου της ίδιας διαμέτρου με τον αυλό/σωλήνωση που θα καθαριστεί. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα η οποία είναι πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή για τη διάμετρο του αυλού/σωλήνωσης, η επιφάνεια του ενδέχεται να μην καθαριστεί αποτελεσματικά. - Εμβάψτε ή/και εκπλύνετε πολύ τις ακάθαρτες ή τις αυλοφόρες συσκευές πριν από τον καθαρισμό, για να χαλαρώσουν τυχόν αποξηραμένες ακαθαρσίες ή υπολείμματα. Χρησιμοποιείτε διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή θερμοκρασία, ποιότητα νερού και συγκέντρωση. Χρησιμοποιείτε κρύο νερό βρύσης για την έκπλυση των συσκευών. - Οι συσκευές της Synthes πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους εργαλείων της Synthes και τις θήκες της Synthes. Τα καπάκια θα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, όπου αυτό εφαρμόζεται.
<p>Καθαρισμός και απολύμανση – Μη αυτόματη μέθοδος με υπερήχους</p>	<p>Εξοπλισμός: συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, μαλακές βούρτσες διαφόρων μεγεθών, υφάσματα που δεν αφήνουν χνούδι, σύριγγες, πιπέτες ή/και πιστόλι νερού, διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού.</p> <p>Μέθοδος προκαταρκτικού καθαρισμού (πρέπει να εφαρμοστεί μέθοδος προκαταρκτικού καθαρισμού πριν από τη μηχανική μέθοδο με υπερήχους που αναφέρεται παρακάτω.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Εκπλύνετε την ακάθαρτη συσκευή κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να σας βοηθήσει στην αφαίρεση έντονων ακαθαρσιών ή υπολειμμάτων. 2. Εμβάψτε την συσκευή σε διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δέκα λεπτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή θερμοκρασία, ποιότητα νερού και συγκέντρωση. 3. Εκπλύνετε την συσκευή με κρύο νερό, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε τους αυλούς, τα κανάλια και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.

4. Καθαρίστε την συσκευή μη αυτόματα με ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού, για ελάχιστο χρονικό διάστημα πέντε λεπτών. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινητά μέρη της συσκευής , προκειμένου να εκθέσετε όλες τις περιοχές στο διάλυμα του απορρυπαντικού, όπου αυτό εφαρμόζεται. Καθαρίστε την συσκευή κάτω από το νερό ώστε να αποτρέψετε τον σχηματισμό αερολυμάτων με μολυσματικούς παράγοντες. *Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.*
5. Εκπλύνετε την συσκευή σχολαστικά με κρύο ή χλιαρό νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για την έκπλυση των αυλών και των καναλιών. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινητά μέρη της συσκευής , προκειμένου να τα εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό, όπου αυτό εφαρμόζεται.
6. Επιθεωρήστε οπτικά την συσκευή . Επαναλάβετε τα βήματα 2-6 ωστόσο απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες από την συσκευή.

Επεξεργασία με υπερήχους: (Η διενέργεια των βημάτων προκαταρκτικού καθαρισμού 1–6 πρέπει να προηγείται αυτού του βήματος.)

7. Προετοιμάστε ένα νέο διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή θερμοκρασία, ποιότητα νερού και συγκέντρωση. *Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.*
8. Καθαρίστε την συσκευή της Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών, χρησιμοποιώντας ελάχιστη συχνότητα 40 KHz.
9. Εκπλύνετε την συσκευή σχολαστικά με αποιονισμένο (deionized – DI) ή κεκαθαμένο (purified – PURW) νερό, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για την έκπλυση των αυλών και των καναλιών. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινητά μέρη της συσκευής , προκειμένου να τα εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό, όπου αυτό εφαρμόζεται.
10. Επιθεωρήστε οπτικά τη διάταξη. Επαναλάβετε τα βήματα 2–10 ωστόσο απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες από τη διάταξη.
11. Εκτελέστε μια τελική έκπλυση της διάταξης χρησιμοποιώντας DI ή PURW νερό, για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 δευτερολέπτων.
12. Στεγνώστε τη διάταξη χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

Καθαρισμός – Μέθοδος με αυτοματοποιημένη/μηχανική συσκευή πλύσης

Εξοπλισμός: Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, συσκευή πλύσης/απολύμανσης, μαλακές βούρτσες διαφόρων μεγεθών, υφάσματα που δεν αφήνουν χνούδι, σύριγγες, πιπέτες ή/και πιστόλι νερού, διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού.

Μέθοδος προκαταρκτικού καθαρισμού (Πρέπει να εφαρμοστεί μέθοδος προκαταρκτικού καθαρισμού πριν από τη μέθοδο με μηχανική συσκευή πλύσης που αναφέρεται παρακάτω.)

1. Εκπλύνετε την ακάθαρτη συσκευή κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα ενός λεπτού. Αφαιρέστε τις έντονες ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα ή ένα μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.
2. Καθαρίστε την συσκευή μη αυτόματα με ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή θερμοκρασία, ποιότητα νερού και αραιώση. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινητά μέρη της συσκευής, προκειμένου να εκθέσετε όλες τις περιοχές στο διάλυμα απορρυπαντικού, όπου αυτό εφαρμόζεται. Καθαρίστε την συσκευή κάτω από το νερό ώστε να αποτρέψετε το σχηματισμό αερολυμάτων με μολυσματικούς παράγοντες. *Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.*

3. Εκπλύνετε την συσκευή χρησιμοποιώντας κρύο έως χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης, για ελάχιστο χρονικό διάστημα ενός λεπτού. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για την έκπλυση των αυλών και των καναλιών. Κινήστε τους αρμούς, τις λαβές και τα υπόλοιπα κινητά μέρη της συσκευής, προκειμένου να τα εκπλύνετε οχλοαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό, όπου αυτό εφαρμόζεται.
4. Προετοιμάστε ένα νέο διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας ενζυμικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή θερμοκρασία, ποιότητα νερού και αραιώση. *Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.*
5. Καθαρίστε τις συσκευές της Synthes με υπερήχους για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών, χρησιμοποιώντας μια ελάχιστη συχνότητα 40 KHz.
6. Εκπλύνετε την συσκευή χρησιμοποιώντας αποιονισμένο (deionized – DI) ή κεκαθαρμένο (purified – PURW) νερό για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για την έκπλυση των αυλών και των καναλιών. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται DI ή PURW νερό.
7. Επιθεωρήστε οπτικά την συσκευή. Επαναλάβετε τα βήματα 2–7 ωστόσο απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες από την συσκευή.

Επεξεργασία με μηχανική συσκευή πλύσης: (Η διενέργεια των βημάτων προκαταρκτικού καθαρισμού 1–7 πρέπει να προηγείται αυτού του βήματος.) *Σημείωση: Η συσκευή πλύσης/απολύμανσης θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται από το πρότυπο ISO 15883. Χρησιμοποιήστε μια μονάδα έγχυσης για μικροεπεμβατική χειρουργική (MIS), για την επεξεργασία των αυλών και των σωληνώσεων.*

8. Επεξεργαστείτε τη διάταξη χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους κύκλων:

Κύκλος	Ελάχιστος χρόνος (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία/θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
Πλύση I	2	Κρύο νερό βρύσης (< 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Πλύση II	5	Χλιαρό νερό βρύσης (> 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Έκπλυση	2	Χλιαρό DI ή PURW (> 40 °C)	Δ/Ε
Θερμική απολύμανση	5	> 93 °C	Δ/Ε
Στέγνωμα	40	> 90 °C	Δ/Ε

* βλέπε Πρόσθετες πληροφορίες

Θερμική απολύμανση

Για καθαρισμό με αυτοματοποιημένη/μηχανική συσκευή πλύσης, απολύμανετε θερμικά σε ελάχιστη θερμοκρασία 93 °C και για ελάχιστο χρονικό διάστημα 5 λεπτών. Για διατάξεις με σωληνώσεις και αυλούς, προσανατολίστε το σχετικό τμήμα έτσι ώστε ο αυλός ή η σωλήνωση να είναι τοποθετημένοι κάθετα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, λόγω περιορισμών χώρου εντός της αυτοματοποιημένης/μηχανικής συσκευής πλύσης, χρησιμοποιήστε βάση/φορέα καταιονισμού με συνδέσεις σχεδιασμένες έτσι ώστε να διασφαλίζεται επαρκής ροή των υγρών επεξεργασίας προς τον αυλό ή τη σωλήνωση της διάταξης, εάν είναι απαραίτητο.

Στέγνωμα	<p>Εάν η μηχανική συσκευή πλύσης δεν περιλαμβάνει κύκλο στεγνώματος:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Στεγνώστε σχολαστικά το εσωτερικό και το εξωτερικό κάθε συσκευής για να αποτρέψετε σκουριάσμα και δυσλειτουργία. – Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι, για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά στην επιφάνεια. <p>Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε σπειρώματα, καστανίες και αρθρώσεις ή σε περιοχές όπου μπορεί να συσσωρευθεί υγρό.</p> <p>Ανοίξτε και κλείστε τις συσκευές, ώστε να είναι προσβάσιμες όλες οι περιοχές.</p> <p>Στεγνώστε τα κοίλα τμήματα (αυλοί, σωληνώσεις) χρησιμοποιώντας το πιστόλι αέρος με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.</p>
Επιθεώρηση	<p>Οι συσκευές ρ της Synthes θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά από την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση, για:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Καθαριότητα – Βλάβη, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, της διάβρωσης (σκουριά, επιφανειακή μικροδιάβρωση), του αποχρωματισμού, των υπερβολικών χαραγών, του ξεφλούδισματος, των ρωγμών και της φθοράς – Σωστή λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, της αιχμηρότητας των εργαλείων κοπής, του λυγίσματος των εύκαμπτων εργαλείων, της κίνησης των αρθρώσεων/αρμών/τετραγώνων ασφαλειών και των κινητών μερών, όπως οι λαβές, οι καστανίες και οι συζεύξεις – Απώλεια ή αφαίρεση (λόγω λείανσης) των αριθμών παρτίδων και φθορά – Οι συσκευές που δεν λειτουργούν σωστά, στις οποίες υπάρχουν μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις, από τις οποίες λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (λόγω λείανσης) οι αριθμοί παρτίδας και οι οποίες έχουν υποστεί βλάβη και φθορά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. <p>Ελέγξτε τα εργαλεία ως προς την καλή κατάσταση των επιφανειών και διορθώστε τη ρύθμιση και τη λειτουργία τους. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που φέρουν σοβαρές ζημιές, καθώς και εργαλεία με μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις, διάβρωση ή αμβλείες επιφάνειες κοπής.</p> <p>Πρόσθετες λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο της λειτουργίας των εργαλείων διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή για λήψη στην διαδικτυακή τοποθεσία http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Λιπάνετε τα εργαλεία με κινούμενα μέρη, όπως αρθρώσεις και αρμούς, σφαιρικούς τριβείς με ελατήριο και εξαρτήματα με σπειρώματα. Συνιστάται να λιπαίνετε και να συντηρείτε τα εργαλεία Synthes μόνο με το ειδικό έλαιο Synthes</p> <p>Οι αποσυαρμολογημένες διατάξεις θα πρέπει να επανασυαρμολογούνται πριν από την αποστείρωση, εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά ή εάν η θήκη δεν είναι διαμορφωμένη για τη συναρμολογημένη διάταξη. Πρόσθετες λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αποσυαρμολόγηση των εργαλείων διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή για λήψη στην διαδικτυακή τοποθεσία http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>
Συσκευασία	<p>Τοποθετήστε τις καθαρές, στεγνές συσκευές στις κατάλληλες θέσεις στη θήκη της Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή ένα επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα αποστείρωσης άκαμπτου περιέκτη, όπως ένα σύστημα στείρου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα μυτερά και αιχμηρά εργαλεία να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.</p>

Αποστείρωση	Οι παρακάτω είναι οι συστάσεις για την αποστείρωση των συσκευών Synthes:											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="303 204 538 284">Τύπος κύκλου</th> <th data-bbox="538 204 695 284">Ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε αποστείρωση (λεπτά)</th> <th data-bbox="695 204 874 284">Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης σε αποστείρωση</th> <th data-bbox="874 204 1031 284">Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="303 284 538 331">Προκατεργασία κενού</td> <td data-bbox="538 284 695 331">4</td> <td data-bbox="695 284 874 331">132 °C</td> <td data-bbox="874 284 1031 331">20 λεπτά</td> </tr> <tr> <td data-bbox="303 331 538 411"><i>Αφαίρεση κορεσμένου ατμού-ροής αέρα (προκατεργασία κενού) (τουλάχιστον τρεις παλμοί)</i></td> <td data-bbox="538 331 695 411">3</td> <td data-bbox="695 331 874 411">134 °C</td> <td data-bbox="874 331 1031 411">20 λεπτά</td> </tr> </tbody> </table>	Τύπος κύκλου	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε αποστείρωση (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης σε αποστείρωση	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*	Προκατεργασία κενού	4	132 °C	20 λεπτά	<i>Αφαίρεση κορεσμένου ατμού-ροής αέρα (προκατεργασία κενού) (τουλάχιστον τρεις παλμοί)</i>	3	134 °C
Τύπος κύκλου	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε αποστείρωση (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης σε αποστείρωση	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*									
Προκατεργασία κενού	4	132 °C	20 λεπτά									
<i>Αφαίρεση κορεσμένου ατμού-ροής αέρα (προκατεργασία κενού) (τουλάχιστον τρεις παλμοί)</i>	3	134 °C	20 λεπτά									
Φύλαξη	<p>Τα συσκευασμένα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό, καθαρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως, τα παράσιτα, καθώς και από ακραίες τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας.</p>											
Πρόσθετες πληροφορίες	<p>Η Synthes χρησιμοποίησε τα παρακάτω αναλώσιμα κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επανεπεξεργασίας. Αυτά τα αναλώσιμα δεν αναφέρονται ως προτιμώμενα σε σχέση με άλλα διαθέσιμα αναλώσιμα, τα οποία ενδέχεται να αποδίδουν ικανοποιητικά. Πληροφορίες για τον παράγοντα καθαρισμού: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME και deconex TWIN ZYME. Ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι: Berkshire Durx 670.</p> <p>Οι πληροφορίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 και AAMI ST77.</p> <p>Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές για την προετοιμασία ενός μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Synthes. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία εκτελείται πράγματι με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στη μονάδα επανεπεξεργασίας και ότι επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και καθημερινή παρακολούθηση της επεξεργασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία από τις συστάσεις που παρέχονται θα πρέπει να αξιολογηθεί κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανειθύμητες συνέπειες.</p>											

* Όταν οι χρόνοι στεγνώματος εφαρμόζονται στις θήκες της Synthes και στα παρελκόμενά τους, ενδέχεται να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των παραμέτρων προκατεργασίας κενού της τυπικής φροντίδας υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για θήκες/δίσκους από υλικό βασισμένο σε πολυμερές (πλαστικό) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη υφασμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης υψηλής αντοχής. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για τις θήκες της Synthes μπορούν να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Ο χρόνος στεγνώματος επηρεάζεται πολύ συχνά από την παρουσία υλικών βασισμένων στο πολυμερές (πλαστικό). Συνεπώς, μεταβολές όπως η απομάκρυνση των ταπέτων σιλικόνης ή/και μεταβολές στο σύστημα στείρου φραγμού (δηλ. περιτύλιγμα βαρέως τύπου σε ελαφρού τύπου) μπορούν να μειώσουν τον απαιτούμενο χρόνο στεγνώματος. Οι χρόνοι στεγνώματος ενδέχεται να ποικίλουν σημαντικά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (π.χ. μη υφασμένα περιτυλίγματα), τις περιβαλλοντικές συνθήκες, την ποιότητα του ατμού, τα υλικά της συσκευής, τη συνολική μάζα, την απόδοση της συσκευής αποστείρωσης και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης. Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθευσιμες μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεωρήσεις) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος. Γενικά, οι χρόνοι στεγνώματος κυμαίνονται από 20 έως 60 λεπτά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (Σύστημα στείρου φραγμού, π.χ., περιτυλίγματα ή επαναχρησιμοποιήσιμα συστήματα άκαμπτων περιεκτών), την ποιότητα του ατμού, τα υλικά της συσκευής, τη συνολική μάζα, την απόδοση της συσκευής αποστείρωσης, καθώς και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή του αυτόκαυστου και οι συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες για το μέγιστο φορτίο αποστείρωσης. Το αυτόκαυστο πρέπει να είναι σωστά εγκατεστημένο, συντηρημένο, επικυρωμένο και βαθμονομημένο.

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

Επεξεργασία μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes

Οι συστάσεις αυτές αφορούν την επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes. Οι παρεχόμενες πληροφορίες αφορούν μόνον τα μη χρησιμοποιημένα και μη ακάθαρτα εμφυτεύματα της Synthes. Τα εμφυτεύματα της Synthes που έχουν αφαιρεθεί δεν πρέπει να υποβάλλονται ποτέ σε επανεπεξεργασία και ο χειρισμός τους θα πρέπει να είναι σύμφωνος με το σχετικό με την απομάκρυνση πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μην επανεπεξεργάζεστε τα ακάθαρτα εμφυτεύματα. Ο χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά που έγινε ακάθαρτο, θα πρέπει να είναι σύμφωνος με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η Synthes δεν συιστά την επανεπεξεργασία ακάθαρτων εμφυτευμάτων. Οι συστάσεις αυτές πρέπει να ακολουθούνται εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά σε ένθετα συγκεκριμένων προϊόντων.

Συστάσεις προσοχής	<ul style="list-style-type: none"> – Ο χειρισμός οποιουδήποτε εμφυτεύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά που φέρει ακαθαρσίες από αίμα, ιστό, ή/και σωματικά υγρά/υλικό, θα πρέπει να είναι σύμφωνος με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η Synthes δεν συιστά την επανεπεξεργασία ακάθαρτων εμφυτευμάτων. – Τα εμφυτεύματα της Synthes δεν θα πρέπει να λιπαίνονται. – Μην χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα της Synthes εάν η επιφάνεια έχει υποστεί ζημιά. – Μην χρησιμοποιείτε ατσάλουρμα ή αποξεστικά καθαριστικά στα εμφυτεύματα της Synthes. – Τα εμφυτεύματα της Synthes δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ή να μεταφέρονται μαζί με οποιονδήποτε τύπο ακάθαρτων ή μολυσμένων υλικών. – Τα εμφυτεύματα της Synthes είναι συσκευές ζωτικής σημασίας και πρέπει να υφίστανται τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. – Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνον για συσκευές που έχουν καθαριστεί επαρκώς. – Μόνο άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης εγκεκριμένοι για αποστείρωση με υγρή θερμότητα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με τις συσκευές και τις φορτωμένες θήκες της Synthes (μια θήκη που περιέχει ολόκληρο ή μέρος από το εκχωρημένο της περιεχόμενο). – Οι παράμετροι που αναφέρονται είναι έγκυρες μόνον για συμβατό εξοπλισμό επανεπεξεργασίας που έχει εγκατασταθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί καταλλήλως, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883 και ISO 17665. – Συνιστώνται παράγοντες καθαρισμού με τιμή pH 7–9,5. Οι παράγοντες καθαρισμού με τιμή pH έως και 11 και μεγαλύτερη από 11, αντίστοιχα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον αφού ληφθούν υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών, σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων αυτής. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατότητα υλικών των εργαλείων και εμφυτευμάτων της Synthes στην Κλινική επανεπεξεργασία». – Οι επιλογές που υπάρχουν όταν χρησιμοποιούνται άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης με συσκευές και φορτωμένες θήκες της Synthes είναι οι παρακάτω: <ul style="list-style-type: none"> – Δεν μπορεί να τοποθετηθεί παραπάνω από μία (1) πλήρως φορτωμένη θήκη κατευθείαν εντός ενός άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης. – Δεν μπορούν να τοποθετηθούν δίσκοι εργαλείων από παραπάνω από μία (1) φορτωμένη θήκη εντός του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης. – Μεμονωμένα στοιχεία/βάσεις ή ξεχωριστές διατάξεις πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε ένα καλάθι περιέκτη για να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός. – Ένας άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να έχει μέγιστο λόγο όγκου προς αερισμό όχι μεγαλύτερο από 322 cm³/cm². – Μόνον οι εγκεκριμένοι για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις συσκευές και τις φορτωμένες θήκες της Synthes. – Οι παρακάτω παράμετροι είναι έγκυρες μόνον για συμβατό εξοπλισμό επανεπεξεργασίας που έχει εγκατασταθεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί καταλλήλως. – Για πρόσθετες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Επιπλέον, απαιτείται συμμόρφωση με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου, καθώς και με τις συστάσεις των παρασκευαστών των απορρυπαντικών, των απολυμαντικών και των κατασκευαστών οποιουδήποτε εξοπλισμού κλινικής επεξεργασίας.
---------------------------	---

Όρια επανεπεξεργασίας	<ul style="list-style-type: none"> - Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας οι οποίοι περιλαμβάνουν καθαρισμό με υπερήχους, μηχανική πλύση και αποστείρωση έχουν ελάχιστη επίδραση στα εμφυτεύματα της Synthes. - Όλα τα εμφυτεύματα της Synthes πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν διάβρωση, ζημιά, όπως χαραγές και εγκοπές, υπολείμματα, αποχρωματισμό ή κατάλοιπα. - Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει αρνητικά τα εμφυτεύματα από τιτάνιο ή κράμα τιτανίου. Το προστατευτικό στρώμα οξειδίου διατηρείται πλήρως. - Οποιοδήποτε εμφύτευμα με διάβρωση, χαραγές, εγκοπές, υπολείμματα ή κατάλοιπα θα πρέπει να απορρίπτεται.
------------------------------	---

Οδηγίες επεξεργασίας

Φροντίδα σημείου χρήσης	<ul style="list-style-type: none"> - Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να παραμένουν καλυμμένα μέχρι να χρειαστούν, για να μην καταστούν ακάθαρτα ή μολυνθούν. Θα πρέπει να γίνονται χειρισμοί μόνον σε αυτά που πρόκειται να εμφυτευτούν. - Ο ελάχιστος χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι απαραίτητος για την αποτροπή τυχόν ζημιάς στην επιφάνεια.
Περιορισμός και μεταφορά	<ul style="list-style-type: none"> - Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με ακάθαρτες διατάξεις ή/και εξοπλισμό. - Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των εμφυτευμάτων με ακάθαρτα εργαλεία κατά τη μεταφορά.
Προετοιμασία για επεξεργασία	<ul style="list-style-type: none"> - Η Synthes δεν συιστά την επανεπεξεργασία ακάθαρτων εμφυτευμάτων.
Καθαρισμός και απολύμανση – Μη αυτόματη μέθοδος με υπερήχους	<p>Εξοπλισμός: συσκευή καθαρισμού με υπερήχους, διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού, καθαρά, μαλακά υφάσματα που δεν αφήνουν χνούδι.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Προετοιμάστε ένα νέο διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας ενζυμικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή θερμοκρασία, ποιότητα νερού και αραιώση. <i>Σημείωση: το νέο διάλυμα είναι ένα καθαρό διάλυμα που παρασκευάστηκε πρόσφατα.</i> 2. Καθαρίστε με υπερήχους το εμφύτευμα της Synthes, για ελάχιστο χρονικό διάστημα 15 λεπτών. 3. Εκπλύνετε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας DI ή PURW νερό, για ελάχιστο χρονικό διάστημα δύο λεπτών. Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται DI ή PURW νερό. 4. Στεγνώστε το εμφύτευμα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου.

Καθαρισμός – Μέθοδος με αυτοματοποιημένη/μηχανική συσκευή πλύσης	Εξοπλισμός: συσκευή πλύσης/απολύμανσης, διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού. Χρησιμοποιείστε τις παρακάτω παραμέτρους κύκλων:			
	Κύκλος	Ελάχιστος χρόνος (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία/θερμοκρασία νερού	Τύπος απορρυπαντικού
	Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
	Πλύση I	2	Κρύο νερό βρύσης (< 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
	Πλύση II	5	Χλιαρό νερό βρύσης (> 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
	Έκπλυση	2	Χλιαρό DI ή PURW (> 40 °C)	Δ/Ε
	Θερμική απολύμανση	5	> 93 °C	Δ/Ε
	Στέγνωμα	40	> 90 °C	Δ/Ε
	* βλέπε Πρόσθετες πληροφορίες			
Θερμική απολύμανση	– Για καθαρισμό με αυτοματοποιημένη/μηχανική συσκευή πλύσης, απολυμάνετε θερμικά σε ελάχιστη θερμοκρασία 93 °C και για ελάχιστο χρονικό διάστημα 5 λεπτών.			
Επιθεώρηση	– Τα εμφυτεύματα της Synthes θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά από την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση. – Οποιοδήποτε εμφύτευμα με διάβρωση, χαραγές, ρωγμές, υπολείμματα ή κατάλοιπα θα πρέπει να απορρίπτεται.			
Συσκευασία	– Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά εμφυτεύματα στις κατάλληλες θέσεις στη θήκη της Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή ένα επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα αποστείρωσης άκαμπτου περιέκτη, όπως ένα σύστημα στείρου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα μυτερά και αιχμηρά εργαλεία να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.			

Οι παρακάτω είναι οι συστάσεις για την αποστείρωση των εμφυτευμάτων της Synthes:

Τύπος κύκλου	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε αποστείρωση (λεπτά)	Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης σε αποστείρωση	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος*
Προκατεργασία κενού	4	132 °C	20 λεπτά
Αφαίρεση κορεσμένου ατμού-ροής αέρα (προκατεργασία κενού) (τουλάχιστον τρεις παλμοί)	3	134 °C	20 λεπτά

* Όταν οι χρόνοι στεγνώματος εφαρμόζονται στις θήκες της Synthes και στα παρελκόμενά τους, ενδέχεται να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των παραμέτρων προκατεργασίας κενού της τυπικής φροντίδας υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για θήκες/δίσκους από υλικό βασισμένο σε πολυμερές (πλαστικό) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη υφασμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης υψηλής αντοχής. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για της θήκες της Synthes μπορούν να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Ο χρόνος στεγνώματος επηρεάζεται πολύ συχνά από την παρουσία υλικών βασισμένων στο πολυμερές (πλαστικό). Συνεπώς, μεταβολές όπως η απομάκρυνση των ταπέτων ολικόνης ή/και μεταβολές στο σύστημα στείρου φραγμού (δηλ. περιτύλιγμα βαρέος τύπου σε ελαφρού τύπου) μπορούν να μειώσουν τον απαιτούμενο χρόνο στεγνώματος. Οι χρόνοι στεγνώματος ενδέχεται να ποικίλουν σημαντικά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (π.χ. μη υφασμένα περιτυλίγματα), τις περιβαλλοντικές συνθήκες, την ποιότητα του ατμού, τα υλικά του εμφυτεύματος, τη συνολική μάζα, την απόδοση της συσκευής αποστείρωσης και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης. Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθευσιμες μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεωρήσεις) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος.

Αποστείρωση

- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή του αυτόκαυστου και οι συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες για το μέγιστο φορτίο αποστείρωσης. Το αυτόκαυστο πρέπει να είναι σωστά εγκατεστημένο, συντηρημένο και βαθμονομημένο. Μόνον φραγμοί αποστείρωσης (δηλ. περιτυλίγματα, φάκελλοι ή περιέκτες) που διατίθενται νόμιμα στο εμπόριο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από τον τελικό χρήστη για τη συσκευασία διατάξεων που υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση.
- Για τα προϊόντα που πωλούνται αποστειρωμένα, ανατρέξτε στο συγκεκριμένο ένθετο κάθε διάταξης σχετικά με την επανααποστείρωση.
- Οδηγίες χρήσης και ζητήματα του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης Προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των εμφυτευμάτων της Synthes όταν χρησιμοποιείται άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης, τα παρακάτω πρέπει να ληφθούν υπόψη:
 - Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης. Εάν ανακλύσουν ερωτήματα σχετικά με τη χρήση του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης, η Synthes συνιστά την επικοινωνία με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου περιέκτη για λήψη οδηγιών.
 - Οι επιλογές που υπάρχουν όταν χρησιμοποιούνται άκαμπτου περιέκτης αποστείρωσης με συσκευές και φορτωμένες θήκες της Synthes είναι οι παρακάτω:
 - Δεν μπορεί να τοποθετηθεί παραπάνω από μία (1) πλήρως φορτωμένη θήκη κατευθείαν εντός ενός άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.
 - Δεν μπορούν να τοποθετηθούν δίσκοι εργαλείων από παραπάνω από μία (1) φορτωμένη θήκη εντός του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.
 - Μεμονωμένες υπομονάδες/βάσεις ή ξεχωριστές διατάξεις πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε ένα καλάθι περιέκτη, για να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
 - Κατά την επιλογή ενός άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης για συσκευές και φορτωμένες θήκες της Synthes, ο άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να έχει μέγιστο λόγο όγκου προς αερισμό όχι μεγαλύτερο από 322cm³/cm². Για οποιοδήποτε ερωτήματα σχετικά με το λόγο όγκου προς αερισμό, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του περιέκτη.
 - Μόνον άκαμπτου περιέκτης αποστείρωσης εγκεκριμένοι για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού μπορούν να χρησιμοποιούνται με τις διατάξεις και τις φορτωμένες θήκες της Synthes, σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα.

<p>Πρόσθετες πληροφορίες</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Η Synthes χρησιμοποίησε τα παρακάτω αναλώσιμα κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επανεπεξεργασίας. Αυτά τα αναλώσιμα δεν αναφέρονται ως προτιμώμενα σε σχέση με άλλα διαθέσιμα αναλώσιμα, τα οποία ενδέχεται να αποδίδουν ικανοποιητικά. Πληροφορίες για τον παράγοντα καθαρισμού: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME και deconex TWIN ZYME. Ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι: Berkshire Durx 670. - Οι πληροφορίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 και AAMI ST77. - Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως αποτελεσματικές για τον καθαρισμό και την αποστείρωση ενός μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού εμφυτεύματος της Synthes πριν από τη χειρουργική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία εκτελείται πράγματι με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στη μονάδα επανεπεξεργασίας και ότι επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και καθημερινή παρακολούθηση της επεξεργασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία από τις συστάσεις που παρέχονται θα πρέπει να αξιολογηθεί κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.
<p>Επικοινωνία με τον κατασκευαστή</p>	<p>Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Synthes.</p>

Συμβατότητα υλικών των εργαλείων και εμφυτευμάτων της Synthes στην Κλινική επεξεργασία

Υλικά εργαλείων Synthes

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

Ανοξείδωτοι χάλυβες

Τα εργαλεία Synthes είναι κατασκευασμένα κυρίως από ανθεκτικούς στη διάβρωση χάλυβες που μπορούν να αναγνωριστούν από το γυαλιστερό ή θαμπό μεταλλικό τους χρώμα. Λόγω της μεγάλης περιεκτικότητάς τους σε χρώμιο και νικέλιο, οι χάλυβες που είναι ανθεκτικοί στη διάβρωση σχηματίζουν στη μεταλλική επιφάνεια ένα προστατευτικό στρώμα οξειδίου του χρωμίου, το οποίο είναι γνωστό ως παθητικό στρώμα. Αυτό το παθητικό στρώμα προστατεύει το εργαλείο από τη διάβρωση και τη σκουριά. Ο λανθασμένος ή ο πρόσθετος χειρισμός (π.χ. φθορές στην επιφάνεια) και οι προσβολές χημικής, ηλεκτροχημικής ή μηχανικής φύσης μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς την ανθεκτικότητα στη διάβρωση. Χρησιμοποιούνται δύο τύποι ανοξείδωτου χάλυβα οι οποίοι διαφοροποιούνται με βάση τη σύστασή τους και τις ιδιότητές τους:

- Οι χάλυβες τύπου μαρτενσίτη, οι οποίοι είναι ανθεκτικοί στη διάβρωση και των οποίων ο μεγάλος βαθμός σκληρότητας μπορεί να μεταβληθεί και να προσαρμοστεί μέσω επεξεργασίας με θερμότητα, διαθέτουν μεγάλη ανθεκτικότητα στη φθορά και μεγάλη διάρκεια διατήρησης της ακμής κοπής. Αυτοί οι χάλυβες χρησιμοποιούνται για εργαλεία κοπής και εργαλεία με αιχμηρή μύτη, π.χ. μύτες τρυπανιών, κεφαλές διευρυντήρων, οβελίδια, τροχοί ή ακμές κοπής λαβίδων.
- Ι χάλυβες τύπου ωστενίτη, οι οποίοι δεν μπορούν να σκληρύνουν μέσω επεξεργασίας με θερμότητα, εμφανίζουν μεγάλη ανθεκτικότητα στη διάβρωση, ελαστικότητα και σκληρότητα και γενικά δεν είναι μαγνητικοί. Αυτοί οι χάλυβες χρησιμοποιούνται για εργαλεία που δεν προορίζονται για κοπή, π.χ. οδηγούς τρυπανιού, μετρητές και συσκευές σκόπησης.
- Η Synthes συνιστά τη χρήση απολυμαντικών, καθαριστικών ή απορρυπαντικών με pH 7–11 για όλους τους τύπους ανοξείδωτου χάλυβα.

Αλουμίνιο, τιτάνιο και τα κράματά τους

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

Το τιτάνιο και τα κράματα τιτανίου χρησιμοποιούνται ευρέως ως υλικά εμφυτευμάτων. Στα εργαλεία, το τιτάνιο χρησιμοποιείται για λίγες μόνο εφαρμογές, κυρίως στην έγχρωμη κωδικοποίηση των εργαλείων. Η επιφάνεια των κραμάτων τιτανίου υποβάλλεται επίσης σε ηλεκτροχημική επεξεργασία (ανοδίωση), δημιουργώντας ένα ανθεκτικό στρώμα οξειδίου. Χρησιμοποιώντας αυτό το στρώμα μπορούν να εφαρμοστούν διάφορες έγχρωμες σκιάσεις.

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

Επομένως, η Synthes συνιστά απολυμαντικά, καθαριστικά ή απορρυπαντικά με pH 6–9.5. Προϊόντα με μεγαλύτερο pH, ειδικά μεγαλύτερο από 11, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικών που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων και άλλες πληροφορίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.

Πλαστικά

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

Όλα τα πλαστικά που χρησιμοποιούνται μπορούν να αντέξουν τη σωστή επεξεργασία. Ορισμένα πλαστικά μπορεί να μαλακώσουν κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό, αλλά δεν υπόκεινται σε μόνιμη παραμόρφωση σε κανονικές θερμοκρασίες αποστείρωσης κάτω των 140 °C. Ωστόσο, το υλικό μπορεί να υποστεί ζημιά, για παράδειγμα με επαναλαμβανόμενη εμβάπτιση σε απολυμαντικά με pH εκτός του εύρους τιμών 4–9.5 ή με άσκηση υπερβολικών τάσεων. Επίσης, ορισμένα βοηθήματα έκπλυσης μπορούν να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό των πλαστικών και των σύνθετων υλικών ή να τα καταστήσουν εύθραυστα με την επαναλαμβανόμενη χρήση.

Συνιστώμενα επίπεδα θερμοκρασίας και pH

Υλικό	Θερμοκρασία*	pH
Ανοξείδωτος χάλυβας	μέχρι 149 °C	7–11
Αλουμίνιο	μέχρι 150 °C	6–9.5
Κράματα τιτανίου	μέχρι 150 °C	6–9.5
Πλαστικά	μέχρι 140 °C	4–9.5
Νιτινόλη	μέχρι 149 °C	6–9.5

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

16 Αιτίες διάβρωσης και μεταβολής ή πρόκλησης ζημιάς στην επιφάνεια

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

Αίμα, πύον, εκκρίσεις κ.λπ.

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

Φυσιολογικός ορός, βάμματα ιωδίου, νερό

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

Το κανονικό νερό βρύσης συχνά περιέχει επίσης ιόντα χλωρίου, καθώς και υψηλές συγκεντρώσεις άλλων αλάτων, που μπορούν να δημιουργήσουν σημάδια με αιχμηρές ακμές στην επιφάνεια του εργαλείου. Αυτά συνήθως μπορούν να αφαιρεθούν με απεσταγμένο νερό* και μη διαβρωτικά καθαριστικά ανοξειδωτού χάλυβα. Ποτέ μην αφήνετε παρατημένα βρεγμένα εργαλεία. Πάντα να τα στεγνώνετε αμέσως. Η υγρασία που συγκεντρώνεται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης μπορεί να αποφευχθεί παρατείνοντας τη φάση στεγνώματος.

Απορρυπαντικά, απολυμαντικά, βοηθήματα έκπλυσης και άλλα πρόσθετα

Οι υπερβολικές συγκεντρώσεις αυτών των προϊόντων ή ισχυρά όξινα ή αλκαλικά απορρυπαντικά μπορούν να προσβάλουν το προστατευτικό στρώμα οξειδίου του ανοξειδωτού χάλυβα, τιτανίου και αλουμινίου και να οδηγήσουν σε διάβρωση, αποχρωματισμό ή άλλες μεταβολές των υλικών, των ιδιοτήτων και της κατάσταση της επιφάνειας. Όταν χρησιμοποιείτε τέτοια προϊόντα, να ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις του παρασκευαστή σχετικά με τις συγκεντρώσεις, τους χρόνους επαφής, τις θερμοκρασίες και τη συμβατότητα υλικών. Συνιστώνται προϊόντα με επίπεδα pH μεταξύ 7 και 9.5. Κατά την επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη χρήση ορισμένα βοηθήματα έκπλυσης μπορούν να προσβάλουν κάποια πλαστικά υλικά και να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό ή να τα καταστήσουν εύθραυστα. Εάν τα εργαλεία καθαριστούν σε αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, ακολουθήστε τις οδηγίες των κατασκευαστών της συσκευής πλύσης-απολύμανσης, των παρασκευαστών των απορρυπαντικών, των βοηθημάτων έκπλυσης και άλλων πρόσθετων.

Ατσαλόσυρμα, ατσάλινες βούρτσες, λίμες και άλλα αποξεστικά εργαλεία καθαρισμού

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε πολύ λεπτό ή κανονικό ατσαλόσυρμα, ατσάλινες βούρτσες, λίμες ή άλλα εργαλεία καθαρισμού που προκαλούν απόξεση των μετάλλων για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων, καθώς κάτι τέτοιο θα έχει ως αποτέ-

λεσμα την πρόκληση μηχανικής ζημιάς στο παθητικό στρώμα, οδηγώντας σε διάβρωση και δυσλειτουργία.

Επαφές εργαλείων που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά μέταλλα

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

Ανεπαρκής λίπανση

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

Υπολείμματα απορρυπαντικού στα υφάσματα συσκευασίας

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

Άσκηση υπερβολικών τάσεων στα εργαλεία

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

Σημείωση σχετικά με το λάτεξ

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

Σημείωση σχετικά με το ειδικό έλαιο Synthes

Το ειδικό έλαιο Synthes είναι συνθετικό έλαιο και δεν είναι τοξικό. Συνιστάται να λιπαίνετε και να συντηρείτε τα εργαλεία Synthes μόνο με το ειδικό έλαιο Synthes.

* Συνιστάται αγωγιμότητα <0.5 μS για το απεσταγμένο νερό.

Επισκευή εργαλείων Synthes και παραγγελία ανταλλακτικών

Τα ελαττωματικά εργαλεία μπορούν να αποσταλούν στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Synthes της περιοχής σας για επισκευή. Το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών θα αξιολογήσει εάν είναι εφικτή η επισκευή των εργαλείων. Βεβαιωθείτε ότι μαζί με το ελαττωματικό εργαλείο θα συμπεριλάβετε ένα σημείωμα αποστολής με τις παρακάτω πληροφορίες:

- Διεύθυνση νοσοκομείου, άτομο επικοινωνίας και αριθμός τηλεφώνου
- Κωδικός είδους του επιστρεφόμενου ελαττωματικού εργαλείου
- Περιγραφή του προβλήματος

Εάν αποστείλετε για επισκευή ηλεκτρικά εργαλεία, μπορείτε να δανειστείτε μηχανήματα (εάν υπάρχουν σε απόθεμα), έχοντας έτσι τη δυνατότητα να συνεχίσετε τη διενέργεια των λειτουργιών. Συμβουλευτείτε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της περιοχής σας για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των μηχανημάτων που μπορείτε να δανειστείτε.

Το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της περιοχής σας μπορεί να παρέχει ανταλλακτικά για τα ελαττωματικά εξαρτήματα ή τα εξαρτήματα που λείπουν από απλά εργαλεία πολλαπλών μερών (π.χ. μετρητές βάθους, χιτώνια τρυπανιού). Συμβουλευτείτε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της περιοχής σας για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των ανταλλακτικών.

Ερμηνεία συμβόλων

18

REF

Αριθμός αναφοράς

SN

Σειριακός αριθμός

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



2008-12

Ημερομηνία λήξης

STERILE

Στείρο

STERILE EO

Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Μην επαναποστειρώνετε



Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή ίχνη λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

TAN
(Ti6Al7Nb)

Υλικό

Κράμα τιτανίου-αργιλίου-νιοβίου

LOT

Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



2008-12

Ημερομηνία κατασκευής



Μη στείρο

STERILE R

Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Sst

Υλικό

Ανοξείδωτος
χάλυβας

TiCP

Καθαρό τιτάνιο

TAV
(Ti6Al4V)

Κράμα τιτανίου-αργιλίου-βαναδίου



Ευρωπαϊκή συμμόρφωση

0123

Φορέας πιστοποίησης



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Δείκτης θερμοκρασίας



Δείκτης αποστείρωσης



Περιορισμός θερμοκρασίας



Άνω όριο θερμοκρασίας



Κάτω όριο θερμοκρασίας



Διατηρείτε στεγνό



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους

