

---

## Egyéb tudnivalók

(tisztítási és sterilizálási útmutatóval)

---

## Alapvető instrukciók a traumatológia, az ortopédia és az osteosynthesis területén alkalmazott Synthes implantátumok és egyéb instrumentáriumok alkalmazásához

### Termékleírás

A sebészeti implantátumok a pontos csontrögzítés eszközeit kínálják az ortopéd és traumatológus sebész számára. Ezen túl általános segítséget nyújtanak a kezeléshez, a csonttörések gyógyításához és rekonstrukciós műtétekhez (osteosynthesis és degeneratív megbetegedések gyógyítása). Ugyanakkor az implantátumok nem alkalmasak az ép teststruktúrák helyettesítésére vagy a testsúly viselésére (lásd a termékspecifikus előírásokat).

### Az implantátum kiválasztása/Javallatok

A csontok traumás és/vagy degeneratív megbetegedései következményeként kialakult elváltozások kezelése esetén az alábbi szempontokat kell mérlegelni:

**1. Az implantátum kiválasztása.** A legfontosabb az implantátum helyes megválasztása. A műtét sikerességének esélyét növeli a megfelelő méretű és alakú implantátum kiválasztása.

A csontok és a lágyrészek jellemzői behatárolják a felhasználható implantátumok méretét és teherbírását. A teherviselésre egyáltalán nem, vagy csak részlegesen alkalmas termékről nem feltételezhető, hogy elviseli a test teljes, egyéb módon nem támasztott súlyát. Ha biztos törésgyógyulást akarunk elérni, megfelelő külső támaszték alkalmazására is szükség van. Ugyanakkor a betegnek mérsékelnie kell az olyan jellegű fizikai aktivitást, amely az implantátumot megterhelheti, vagy a törés mentén elmozdulást eredményezhet és így módon késleltetheti a törésgyógyulás folyamatát.

**2. A beteggel kapcsolatos tényezők.** A beteggel kapcsolatos tényezők egész sora erősen befolyásolhatja a műtét sikerét:

**a** A beteg testsúlya. A túlsúlyos vagy elhízott beteg súlya akkora terhelést fejtethet ki az implantátumra, amely a termék töréséhez vezethet és akár a beavatkozás eredményességét is kétségessé teheti.

**b** A beteg foglalkozása, illetve tevékenységei. A foglalkozás rizikóval jár azon esetekben, ha a testre ható külső erők nagymértékű fizikai terheléssel járnak. A fellépő terhelés következtében sérülhet az implantátum; akár a műtét eredménye is veszélybe kerülhet.

**c** Szenilitás, mentális zavarok vagy alkoholizmus. Ezek az állapotok azt eredményezhetik, hogy a beteg figyelmen kívül hagy bizonyos szükséges korlátozásokat és előírásokat, ami a termék sérüléséhez vagy egyéb komplikációkhoz vezethet.

**d** Egyes degeneratív betegségek és dohányzás. Egyes esetekben a degeneratív elváltozás olyan előrehaladott állapotban lehet az implantátum behelyezése idején, hogy az jelentősen csökkenti a termék várható élettartamát. Ilyen esetben a termékek csak a betegség folyamatának késleltetését, illetve a panaszok ideiglenes enyhítését szolgálják.

**e** Idegentestre fellépő érzékenység. Idegentestre való érzékenység gyanúja esetén az anyagválasztás és az implantáció előtt el kell végezni a megfelelő ellenőrző vizsgálatokat.

**3. Az implantátum helyes kezelése.** Az implantátum helyes kezelése rendkívül fontos. Ha az implantátum formai utánigazítására van szükség, nem szabad a terméket élesen hajlítani, visszahajlítani, bemetszeni vagy megkarcolni. Bármely más helytelen kezelésen vagy alkalmazáson kívül a fenti műveletek is előidézhetik a termék felületének megsérülését, és/vagy a terhelést az implantátum belső magjában koncentrálhatják. Mindez végül a termék károsodását okozhatja.

**4. A posztoperatív gondozás jelentősége.** Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az implantátum fizikai terhelhetőségének korlátairól, és ismertetnie kell vele a posztoperatív időszakra érvényes előírásokat és a fokozatosan növelt fizikai terhelésre vonatkozó tervet. Ennek elmulasztása a termék elmozdulását, késleltetett csontgyógyulást, az implantátum károsodását, fertőzést, thrombophlebitist, illetve sebhelyi hematóma kialakulását okozhatja.

**5. Az osteosynthesis során alkalmazott eszköz eltávolítása.** Noha az implantátum eltávolításának időpontjáról az orvos dönt, azt javasoljuk, hogy – ha mód van rá, illetve ha az adott beteg esetében gyakorlatilag kivitelezhető – a törésgyógyító eszközt a gyógyulási folyamat befejeződését követően távolítsuk el. Ez különösen érvényes fiatal és aktív páciensek esetében.

**6. Kompatibilitás.** A Synthes garantálja a különféle eredeti implantátumainak és az instrumentáriumának kompatibilitását. A Synthes által leírt termékspecifikus gyártói előírásokat be kell tartani. Nem javasolt a Synthes termékeket más gyártóktól származó termékekkel egyidejűleg alkalmazni, mivel azok formatervezése, alapanyagai, mechanikai tulajdonságai és kivitelezése nem egyeztetett. Különféle gyártóktól származó összetevők együttes alkalmazása, vagy más instrumentárium használata következtében fellépő komplikációk esetén a Synthes semmiféle felelősséget nem vállal.

Hacsak nincs kifejezetten ilyen ajánlás, célszerű kerülni a különböző implantátumfémek keverését. A különböző fémek együttes használata galváncorróziót és ionok felszabadulását okozhatja. Ez gyulladást, fémérzékenységi reakciókat és/vagy hosszú távú szervi károsodást okozhat. Emellett a korrozíós folyamat az implantátum mechanikai szilárdságát is ronthatja.

**7. Információ és képesítés.** A sebésznek teljes mértékben ismernie kell a termékek rendeltetését és az alkalmazandó sebészeti eljárásokat, valamint megfelelő szakképesítéssel kell rendelkeznie (pl. az Association for the Study of Internal Fixation, AO/ASIF által).

### 8. Potenciális kockázatok:

- Az implantátum sérülése a nem megfelelő implantátum választása következtében és/vagy az osteosynthesis túlterhelése miatt
- Allergiás reakciók az alapanyag inkompatibilitása miatt
- Vascularis rendellenességek okozta késedelmes gyógyulás
- Az implantátum által előidézett fájdalom

## 9. MRI (Mágnesrezonanciás képalkotás)

Amennyiben MR környezetben felhasználás szempontjából bevizsgáltak valamely eszközt, az MR-képalkotásra vonatkozó tudnivalókat a <http://www.depuyssynthes.com/ifu> oldalon elérhető használati utasítás és/vagy a vonatkozó sebészeti technikáról szóló útmutató tartalmazza.

### Egyszer használatos termékek

Az egyszer használatos termékeket tilos újra felhasználni (lásd a termékspecifikus előírásokat és a Jelzések magyarázatait). Egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy klinikai feldolgozása (például tisztítás vagy újraszterilizálás) károsíthatja az eszköz szerkezeti szilárdságát és/vagy az eszköz sérüléséhez vezethet. Ez a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy klinikai feldolgozása fertőzés veszélyét okozhatja például fertőző anyagnak az egyik betegről a másik betegbe történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

Ne dolgozza fel újra a szennyezett implantátumokat. Bármely olyan Synthes implantátum, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testfolyadékkal, illetve testből származó bármely más anyaggal szennyezett, többé nem használható fel, és azt a kórház előírásainak megfelelően kell kezelni. A látszólag sértetlen implantátumokban is lehetnek kisebb sérülések vagy belső feszültségek, amelyek a termék fáradásos töréséhez vezetnek.

### Steril termékek

A steril körülmények között kiszereelt termékek „STERILE” jelzéssel vannak ellátva (lásd a Jelzések magyarázatát). A termék kicsomagolása során tartsa be az aszeptikus eljárás lépéseit. A gyártónak nem áll módjában garanciát vállalni olyan termék sterilitásáért, amelynek csomagolása megsérült vagy kibontása nem szakszerűen történt. Ilyen esetben a gyártó nem vállal felelősséget.

### Nem steril termékek

A nem steril kiszereelésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt távolítsa el és selejtezze az összes egyszer használatos eredeti csomagolóanyagot (pl. szilikongumi-védők, hegyvédők, védősapkák, blisztercsomagolás, tasakok, zacskók, csomagolóhab, kartonpapír stb.). A termékeket meg kell tisztítani mind az első, mind a további használat előtt, illetve a karbantartás és javítás céljából történő visszaküldés előtt is. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe.

Valamennyi újrafelhasználható termék fertőtlenítésének első és legfontosabb lépése az alapos (mechanikai és/vagy kémiai úton történő) tisztítás és öblítés. A hatékony tisztítás összetett folyamat, amelynek sikere több, egymással kölcsönösen összefüggő tényezőtől függ: A víz minősége, a tisztítószert fajtája és mennyisége, a tisztítás módszere (kézi, ultrahangos, gépi mosó/dezinfektáló), alapos öblítés és szárítás, a tisztítandó termék megfelelő előkészítése, a tisztítás időtartama és hőmérséklete, és a tisztításért felelős személy alaposága.

A hátramaradó szerves anyagok és/vagy nagy mennyiségben jelenlevő mikroorganizmusok csökkenthetik a sterilizáló eljárás hatékonyságát.

## Az eszköz vagy eszközdarabok megkeresése

A Synthes eszközök, műszerek gyártásuknál fogva biztonságosan működnek rendeltetésszerű használat mellett.

Amennyiben azonban egy fémből (pl. acélból, alumíniumból, titánból és ötvözetéből) készült eszköz használat közben eltörik, akkor az orvosi képalkotó berendezések (pl. CT, radiológiai műszerek stb.) segíthetnek az eszköz töredékeinek és/vagy alkotóelemeinek megkeresésében.

#### 4 Synthes újrafelhasználható eszközök kezelése Eszközök, műszertálcák és -tartók

Ezek az ajánlások a Synthes újrafelhasználható eszközök kezelésére vonatkoznak. Synthes újrafelhasználható eszközökön egyes sebészeti eszközöket, műszertálcákat és -tartókat értünk. Ezek az információk nem vonatkoznak a Synthes implantátumokra. Ezeket az ajánlásokat be kell tartani, kivéve ha ezzel ellentétes információ olvasható az adott termék tájékoztató lapján.

<p><b>Vigyázat</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ne használjon fémsúrolót vagy súrolószereket.</li> <li>– Kerülje a jódtartalmú, vagy magas klórtartalmú oldatok használatát.</li> <li>– A Synthes eszközöket csak hasonló fém összetételű eszközökkel együtt helyezze ultrahangos tisztítóba.</li> <li>– A szennyezett vagy használt Synthes eszközöket nem szabad tartóba helyezni a mosogatógépben történő mosáshoz. A szennyezett Synthes eszközöket a tálcáktól és tartóktól elkülönítve kell tisztítani. A Synthes tartókat a gőzsterilizálási eljárás során használatos rendszerező eszköznek, valamennyi orvosi műszer tárolóeszközének, valamint a sebészeti eljárás során használt rendszerező eszköznek tervezték.</li> <li>– A hosszú, keskeny kanülöket, nyílásokat és apró részeket különösen figyelmesen kell tisztítani.</li> <li>– Minden eszközt alaposan meg kell tisztítani.</li> <li>– A Synthes eszközöket használat előtt teljes mértékben sterilizálni kell.</li> <li>– A sterilizálási paraméterek csak megfelelően megtisztított eszközök esetén érvényesek.</li> <li>– A felsorolt paraméterek csak megfelelően telepített, karbantartott, kalibrált és az ISO 15883 és ISO 17665 szabványoknak megfelelő sterilizáló berendezések használata esetén érvényesek.</li> <li>– 7–9,5 közötti pH-értékű tisztítószerek használata javasolt. A 11 vagy 11-nél magasabb pH-értékű tisztítószereket csak akkor szabad használni, ha adatlapjuk alapján azok kompatibilisek az eszközök anyagaival. Tájékozódjon a Synthes instrumentáriumok és implantátumok anyag-összeférhetősége klinikai felhasználásnál c. részben, lásd alább.</li> <li>– Árammal működtetett eszközök és tartozékok klinikai használata. Ne tisztítsa ultrahanggal az elektromos eszközöket. Az árammal működtetett eszközök nem tisztíthatók ultrahangos eljárás segítségével. Lásd az árammal működtetett eszközök termékspecifikus leírását.</li> <li>– A vélemezhetően vagy megállapítottan Creutzfeldt-Jakob (CJD), illetve hasonló típusú fertőzések csoportjába sorolt betegek kezelését egyszer használatos eszközökkel kell végezni. Bármely eszközt, amelyet CJD fertőzésben szenvedő betegen alkalmaztak vagy akár csak alkalmazhattak, meg kell semmisíteni az operációt követően, és/vagy követni kell az adott országban érvényes ajánlásokat.</li> <li>– További információért olvassa el az Ön országában érvényes rendeleteket és útmutatókat. A fentiekben túl be kell tartani az adott kórház belső szabályait és eljárásait, valamint a tisztítószerek, fertőtlenítőszeres és a klinikai gyakorlatban használt bármely berendezés gyártójának ajánlásait.</li> </ul>
<p><b>Az újrafelhasználás korlátai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Az ultrahangos tisztítást, mechanikus mosást és gőzben történő sterilizálást magában foglaló ismételt felhasználási ciklusok elhanyagolható hatással vannak a Synthes sebészeti eszközökre.</li> <li>– Az eszközök hasznos élettartamának végét általában a használat okozta kopás és károsodás okozza. A kopás és károsodás jelei az eszközön nem kizárólagosan az alábbiak lehetnek: korrózió (azaz rozsdás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcolások, anyagleválás, kopás és repedések. Tilos használni a nem megfelelően működő eszközöket, az olyan eszközöket, amelyek jelzései felismerhetetlenek, illetve ha hiányoznak vagy leoptáltak a cikkszámok, továbbá a károsodott és jelentősen elhasználódott eszközöket.</li> </ul>

## Klinikai újrahasonosítási utasítások

<p><b>Karbantartás a felhasználás helyén</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Törölje le a vért és/vagy szövetmaradványokat az eszköztől a sebészeti eljárás közben, hogy megelőzze azok rászáradását a felületre.</li> <li>– A kanülös eszközöket öblítse át steril vagy desztillált vízzel, hogy megelőzze a szennyeződések és/vagy szövetmaradványok beszáradását azok belsejében.</li> <li>– A szennyezett eszközöket el kell különíteni a nem szennyezett eszközöktől, megelőzve ezzel a személyzet és a környezet szennyeződését.</li> <li>– Az eszközöket steril vagy desztillált vízzel megnedvesített kendővel le kell takarni a vér és/vagy szövetmaradványok megszáradásának megelőzése érdekében.</li> </ul>
<p><b>Tárolás és szállítás</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– A szennyezett eszközöket a nem szennyezett eszközöktől elkülönítve kell szállítani a szennyeződés elkerülése végett.</li> </ul>
<p><b>Előkészítés a fertőtlenítésre (minden tisztítási módszer esetén)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ajánlott az eszközöket a használat után a gyakorlatilag kivitelezhető legrövidebb időn belül kezelni.</li> <li>– Ha az eszköz szétszerelhető, szerelje azt szét a kezelés előtt.</li> <li>– Az eszközök részletes Szétszerelési útmutatásait beszerezheti helyi értékesítési képviselőjétől, vagy letöltheti a <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a> oldalon.</li> <li>– Nyissa fel a kilincsművel, zárral vagy pántokkal rendelkező eszközöket.</li> <li>– Távolítsa el az éles eszközöket kézi tisztításhoz vagy helyezze azokat külön tálcára.</li> <li>– Az eszközök lumeneit/kanüljeit a tisztítás előtt kézzel kezelni. A lumeneket/kanüloket először meg kell tisztítani a maradványoktól. A lumeneket/kanüloket alaposan át kell kefélni megfelelő méretű puha szálú kefével, csavaró mozdulatokat használva. A kefének szorosan kell illeszkednie. A kefének a tisztítandó lumenel/kanüllel körülbelül megegyező átmérőjűnek kell lennie. A lumen/kanül átmérőjéhez képest túl nagy vagy túl kis kefe használata nem tisztítja elég hatékonyan a lument/kanült.</li> <li>– Tisztítás előtt áztassa és/vagy öblítse le az erősen szennyezett vagy kanülös eszközöket a megszáradt maradványok fellazításához. Használjon enzimatikus tisztító vagy detergens oldatot. Enzimatisztítószert vagy detergens alkalmazásakor be kell tartani a megfelelő tisztítási időre, hőmérsékletre, vízmínőségre és koncentrációra vonatkozó gyártói utasításokat. Az eszközöket hideg csapvízzel öblítse le.</li> <li>– A Synthes eszközöket a Synthes műszertálcáktól és Synthes tartóktól elkülönítve kell tisztítani. Tisztításhoz a tartókról le kell venni a fedeleket.</li> </ul>
<p><b>Tisztítás és fertőtlenítés – Kézi módszer</b></p>	<p>Felszerelés: ultrahangos tisztító, különféle méretű puha szálú kefék, szálmentes törő, fecskendők, pipetták és/vagy enzimatikus tisztító vagy detergens oldat.</p> <p>Előtisztítási módszer (Az előtisztítást az alább ismertetett ultrahangos tisztítási módszer előtt kell végrehajtani.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Öblítse a szennyezett műszert hideg csapvíz alatt legalább két percig. Használjon puha szálú kefét a nagyméretű szennyeződések és maradványok eltávolítására.</li> <li>2. Áztassa az eszközt enzimatikus tisztítószertben vagy detergens oldatban legalább tíz percig. Enzimatisztítószert vagy detergens alkalmazásakor be kell tartani a megfelelő tisztítási időre, hőmérsékletre, vízmínőségre és koncentrációra vonatkozó gyártói utasításokat.</li> <li>3. Öblítse az eszközt hideg csapvíz alatt legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vizsgugár segítségével öblítse át a lumeneket, csatornákat és egyéb nehezen hozzáférhető részeket.</li> <li>4. Tisztítsa kézzel a műszert legalább öt percig, frissen készített enzimatikus tisztító vagy detergens oldatban. Használjon puha szálú kefét a szennyeződés eltávolítására. Mozgassa át az illesztékeket, fogókat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy a detergens oldat hozzáférhessen minden területhez. Tisztítsa a műszert víz alatt, ily módon elkerülhető, hogy a szennyező anyagokból aeroszol képződjön. <i>Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.</i></li> <li>5. Öblítse az eszközt alaposan hideg vagy meleg csapvíz alatt legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vizsgugár segítségével öblítse át a lumeneket és csatornákat. Mozgassa át az illesztékeket, fogókat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy azokat a folyóvíz alaposan átöblíthesse.</li> <li>6. Vizsgálja át a műszert. Ismétlje mindaddig a 2–6. lépéseket, amíg nem marad látható szennyeződés a műszeren.</li> </ol>

	<p>Ultragangos eljárás: (Az előtisztítás 1–6. lépéseit ezelőtt a lépés előtt kell végrehajtani.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Készítsen friss detergens oldatot vagy enzimatikus tisztítószert. Tartsa be az enzimatikus tisztítószert vagy detergens oldat gyártójának a megfelelő tisztítási időre, hőmérsékletre, vízminőségre és koncentrációra vonatkozó utasításait. <i>Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.</i></li> <li>8. Tisztítsa a Synthes eszközöket ultrahanggal legalább 15 percig, legalább 40 KHz-es frekvencián.</li> <li>9. Öblítse alaposan az eszközt ioncserélt vagy desztillált vízzel, legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és csatornákat. Mozgassa át az illesztékeket, fogókat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy azokat a folyóvíz alaposan átöblíthesse.</li> <li>10. Vizsgálja át a műszert. Ismétlje mindaddig a 2–10. lépéseket, amíg nem marad látható szennyeződés a műszeren.</li> <li>11. Öblítse le utoljára az eszközt ioncserélt vagy desztillált vízzel, legalább 15 másodpercig.</li> <li>12. Szárítsa meg az eszközt tiszta, puha és szálfmentes egyszer használatos törülköendő vagy orvosi minőségű sűrített levegő segítségével.</li> </ol>
<p><b>Tisztítás – Automatizált/mechanikus mosogatógép használata</b></p>	<p>Felszerelés: Ultragangos tisztító, mosogatógép/fertőtlenítőgép, különféle méretű puha szálú kefék, szálfmentes törülköendők, fecskendők, pipetták és/vagy vízszugár, enzimatikus tisztító vagy detergens oldat.</p> <p>Előtisztítási módszer (Az előtisztítást az alább ismertetett mechanikus tisztítási módszer előtt kell végrehajtani.)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Öblítse a szennyezett műszert hideg csapvíz alatt legalább egy percig. Távolítsa el a látható szennyeződést puha szálú kefe vagy puha és szálfmentes törülköendő segítségével.</li> <li>2. Tisztítsa kézígel a műszert legalább két percig, frissen készített enzimatikus tisztító vagy detergens oldatban. Enzimatikus tisztítószert vagy detergens alkalmazásakor be kell tartani a megfelelő koncentrációra, hőmérsékletre, vízminőségre és tisztítási időre vonatkozó gyártói utasításokat. Használjon puha szálú keféket a szennyeződések és maradványok eltávolítására. Mozgassa át az illesztékeket, fogókat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy a detergens oldat hozzáférhessen minden területhez. Tisztítsa a műszert víz alatt, ily módon elkerülhető, hogy a szennyező anyagokból aeroszol képződjön. <i>Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.</i></li> <li>3. Öblítse a szennyezett műszert hideg vagy langyos csapvíz alatt legalább egy percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és csatornákat. Mozgassa át az illesztékeket, fogókat és a műszer egyéb mozgatható részeit, hogy azokat a folyóvíz alaposan átöblíthesse.</li> <li>4. Készítsen friss mosószer oldatot enzimatikus tisztítószerekből vagy detergensből. Enzimatikus tisztítószert vagy detergens alkalmazásakor be kell tartani a megfelelő koncentrációra, hőmérsékletre, vízminőségre és tisztítási időre vonatkozó gyártói utasításokat. <i>Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.</i></li> <li>5. Tisztítsa a Synthes eszközöket ultrahanggal legalább 15 percig, legalább 40 KHz-es frekvencián.</li> <li>6. Öblítse az eszközt ioncserélt vagy desztillált vízzel, legalább két percig. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és csatornákat. Az utolsó öblítéshez ioncserélt vagy desztillált vizet kell használni.</li> <li>7. Vizsgálja át a műszert. Ismétlje mindaddig a 2–7. lépéseket, amíg nem marad látható szennyeződés a műszeren.</li> </ol> <p>Mechanikai mosogatógép használata: (Az előtisztítás 1–7. lépéseit ezelőtt a lépés előtt kell végrehajtani.) <i>Megjegyzés: A mosogatógépnek vagy fertőtlenítőgépnek meg kell felelnie az ISO 15883 szabványnak. Használjon MIS injektor készüléket a lumenek és kanülök kezeléséhez.</i></p>

	<p>8. A készülék kezelését az alábbi ciklus paraméterekkel végezze:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklus</th> <th>Minimum idő (perc)</th> <th>Minimum hőmérséklet/víz</th> <th>Detergens típusa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Előmosás</td> <td>2</td> <td>Hideg csapvíz</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Mosogatás I</td> <td>2</td> <td>Hideg csapvíz (&lt; 40 °C)</td> <td>Tisztítószer*</td> </tr> <tr> <td>Mosogatás II</td> <td>5</td> <td>Meleg csapvíz (&gt; 40 °C)</td> <td>Tisztítószer*</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>2</td> <td>Meleg ioncserélt vagy desztillált víz (&gt; 40 °C)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Termikus fertőtlenítés</td> <td>5</td> <td>&gt; 93 °C</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Szárítás</td> <td>40</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table> <p>* lásd További információ</p>	Ciklus	Minimum idő (perc)	Minimum hőmérséklet/víz	Detergens típusa	Előmosás	2	Hideg csapvíz	–	Mosogatás I	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	Tisztítószer*	Mosogatás II	5	Meleg csapvíz (> 40 °C)	Tisztítószer*	Öblítés	2	Meleg ioncserélt vagy desztillált víz (> 40 °C)	–	Termikus fertőtlenítés	5	> 93 °C	–	Szárítás	40	> 90 °C	–
Ciklus	Minimum idő (perc)	Minimum hőmérséklet/víz	Detergens típusa																										
Előmosás	2	Hideg csapvíz	–																										
Mosogatás I	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	Tisztítószer*																										
Mosogatás II	5	Meleg csapvíz (> 40 °C)	Tisztítószer*																										
Öblítés	2	Meleg ioncserélt vagy desztillált víz (> 40 °C)	–																										
Termikus fertőtlenítés	5	> 93 °C	–																										
Szárítás	40	> 90 °C	–																										
<b>Termikus fertőtlenítés</b>	<p>Automatizált/mechanikus mosogatógépes tisztítás esetén alkalmazzon termikus fertőtlenítést minimum 93 °C-on minimum 5 percig. A kanülökkel vagy lumenekkel rendelkező eszközöket igazítsa úgy, hogy a lumen vagy kanül függőleges helyzetben legyen. Ha ez a hely hiánya miatt nem lehetséges az automata/mechanikus mosogatógépben, használjon olyan mosogatóállványt/tartóelemet, amelynek kialakítása megfelelően eljuttatja a tisztítófolyadékot az eszköz lumenjébe vagy kanüljébe.</p>																												
<b>Szárítás</b>	<p>Ha a szárítási ciklus nem része a mechanikus mosogatógép programjának:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Szárítson meg alaposan minden eszközt belül és kívül a rozsdásodás és meghibásodás elkerülése érdekében.</li> <li>– Használjon tiszta, puha, szálmentes egyszer használatos törölkendőt, a felület sérülésének megelőzése érdekében.</li> </ul> <p>Figyeljen oda különösen a szálakra, kilincsművekre, pántokkal vagy olyan részekre, ahol a folyadékok összegyűlhetnek. Nyissa ki és zárja be az eszközöket, hogy minden terület elérjen. Szárítsa meg az üreges részeket (lumenek, kanülök) orvosi minőségű sűrített levegősgugárral.</p>																												
<b>Átvizsgálás</b>	<p>A Synthes eszközöket kezelés előtt, sterilizálás előtt ellenőrizni kell az alábbi szempontok szerint:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tisztaság</li> <li>– Károsodás, amelynek jelei nem kizárólagosan az alábbiak: korrózió (rozsdás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcolások, anyagleválás, kopás és repedések</li> <li>– Megfelelő működés, nem kizárólagosan az alábbi szempontok szerint: vágóeszközök éle, rugalmas eszközök görbülése, pántok/illesztések/zárak és mozgatható részek, például fogantyúk, kilincsművek mozgása és áttétek</li> <li>– Hiányzó vagy lekoptott cikkszámok és kopás</li> <li>– Tilos használni a nem megfelelően működő eszközöket, az olyan eszközöket, amelyek jelzései felismerhetetlenek, illetve ha hiányoznak vagy lekoptak a cikkszámok, továbbá a károsodott és elhasználadott eszközöket.</li> </ul> <p>Ellenőrizze, hogy a műszer felületei épek-e, és szükség esetén javítsa a beállításokat és funkciókat. Az erősen sérült eszközöket, az olvashatatlan jelzésekkel ellátott, korrodált vagy az életlen vágófelülettel rendelkező eszközöket nem szabad használni. A további részletes ellenőrzési útmutatásokat beszerezheti helyi értékesítési képviselőjétől, vagy letöltheti itt: <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a>.</p> <p>Lássa el kenőanyaggal a mozgatható részekkel, például pántokkal és illesztékekkel, rugós golyós csapágyakkal és csavarmenetekkel ellátott eszközöket. Javasoljuk, hogy a Synthes eszközök kenéséhez és karbantartásához kizárólag speciális Synthes olajat használjon.</p> <p>Ellenkező utasítás hiányában, illetve ha a tok nem az összeszerelt eszközhöz van kialakítva, a szétszerelt eszközöket sterilizálás előtt újra össze kell szerelni. Az eszközök szétszerelésére vonatkozó további, részletes utasítások elérhetők helyi képviselőtől vagy letölthetők a <a href="http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance">http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance</a> weboldalról.</p>																												

<b>Csomagolás</b>	<p>Helyezze a Synthes tokban a megfelelő helyre a tiszta, száraz eszközöket. Emellett használjon megfelelő sterilizálási csomagolást vagy újrahasznosítható merev tartályrendszert a sterilizáláshoz, például steril barrier rendszert az ISO 11607 szabványnak megfelelően. Ügyelni kell az implantátumok védelmére, és arra, hogy a hegyes és éles eszközök ne érjenek olyan tárgyakhoz, amelyek felületét megsérthetik.</p>												
<b>Sterilizálás</b>	<p>Ajánlások a Synthes eszközök sterilizálásához:</p> <table border="1" data-bbox="314 352 1031 533"> <thead> <tr> <th>Ciklus típusa</th> <th>Minimum sterilizálási idő (perc)</th> <th>Minimum sterilizálási hőmérséklet</th> <th>Minimum szárítási idő*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elővákuum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 perc</td> </tr> <tr> <td><i>Levegőeltávolítás telített gőzzel (elővákuum) (minimum három impulzus)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 perc</td> </tr> </tbody> </table> <p>* A Synthes tartók és tartozékaik szárítása során a szabványos egészségügyi elővákuum paramétereiktől eltérő szárítási időkre lehet szükség. Ez különösen fontos a polimer alapú (műanyag) tartók/tálcák esetén, ha azokat vastag, nem szőtt anyagú sterilizálási csomagolással használják. A javasolt szárítási idők a Synthes tartókhoz jelenleg a szabványos 20 perctől akár 60 percig is tarthatnak. A szárítási időt gyakran befolyásolja a polimer alapú (műanyag) anyagok jelenléte; ezért a változtatások, például a szilikonlapok és/vagy a steril barrier rendszer módosítása (pl. vastagról vékony csomagolásra) csökkentheti a szükséges szárítási időt. A szárítási idők erősen változóak lehetnek a különféle csomagolóanyagok (pl. nem szőtt csomagolások), a környezeti feltételek, gőzminőség, a műszer alapanyagai, összes tömeg, a sterilizátor teljesítménye és a változó hűtési időkből eredő különbségek miatt. A felhasználónak igazolható módszert (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére. A szárítási idő általában 20 és 60 perc közötti tartományban van a csomagolóanyagok (steril barrier rendszer, pl. csomagolás vagy újrahasznosítható merev tartályrendszerek), a gőzminőség, a műszer alapanyagai, összes tömeg, a sterilizátor teljesítménye és a változó hűtési időkből eltérései miatt.</p> <p>Tartsa be az autokláv gyártójának használati utasításait és útmutatásait a maximális sterilizálható mennyiséggel kapcsolatban. Az autoklávot megfelelően kell telepíteni, karbantartani, validálni és kalibrálni.</p>	Ciklus típusa	Minimum sterilizálási idő (perc)	Minimum sterilizálási hőmérséklet	Minimum szárítási idő*	Elővákuum	4	132 °C	20 perc	<i>Levegőeltávolítás telített gőzzel (elővákuum) (minimum három impulzus)</i>	3	134 °C	20 perc
Ciklus típusa	Minimum sterilizálási idő (perc)	Minimum sterilizálási hőmérséklet	Minimum szárítási idő*										
Elővákuum	4	132 °C	20 perc										
<i>Levegőeltávolítás telített gőzzel (elővákuum) (minimum három impulzus)</i>	3	134 °C	20 perc										
<b>Tárolás</b>	<p>A csomagolt terméket száraz, tiszta környezetben, napfénytől, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérséklet- és páratartalom változásoktól védett helyen kell tárolni.</p>												
<b>További információ</b>	<p>A Synthes az alábbi szereket használta e kezelési ajánlások validálása során. E szerek felsorolása nem azt jelenti, hogy ezeket előnyben kell részesíteni más szerekkel szemben, mivel más szerek szintén megfelelő teljesítményt nyújthatnak. Tisztítószer információ: deconex TWIN PH 10, deconex POWER ZYME, és deconex TWIN ZYME. Szálmentes kendő: Berkshire Durx 670.</p> <p>A tisztítási és sterilizálási információkat az ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 és AAMI ST77 szabványoknak megfelelően közöljük.</p> <p>A fenti ajánlások az orvosi eszközök gyártójának ellenőrzése alapján akár a Synthes orvosi eszközök nem steril előkészítéséhez is vezethetnek. A kezelést végző felelőssége annak biztosítása, hogy a kezelést olyan felszereléssel, anyagokkal és személyzettel végezzék, ami eléri a kívánt eredményt. Ez megköveteli az eljárások validálását és rendszeres ellenőrzését. Ezenkívül, ha a kezelést végző bármilyen módon eltér az ajánlásoktól, akkor megfelelően értékelni kell a hatékonyságot és a potenciális nemkívánatos következményeket.</p>												
<b>Gyártó elérhetősége</b>	<p>További információért forduljon helyi Synthes értékesítési képviselőjéhez.</p>												



## Nem steril Synthes implantátumok kezelése

Ezek az ajánlások a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkoznak. Ezek az információk kizárólag a nem használt és tiszta Synthes implantátumokra vonatkoznak. Az eltávolított Synthes implantátumokat tilos újra felhasználni, és azokat az eltávolítást követően a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Ne dolgozza fel újra a szennyezett implantátumokat. A Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok újrahasonosítását. Ezeket az ajánlásokat be kell tartani, kivéve ha ezzel ellentétes információ olvasható az adott termék tájékoztató lapján.

<p><b>Vigyázat</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bármely nem használt, de vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel/anyagokkal szennyeződött implantátumot a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. A Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok újrahasonosítását.</li> <li>– A Synthes implantátumokat nem szabad kenőanyaggal kezelni.</li> <li>– Ne használja a Synthes implantátumokat, ha azok felülete megsérült.</li> <li>– Ne használjon fémsúrolót vagy súrolószereket a Synthes implantátumokon.</li> <li>– A Synthes implantátumokat nem szabad semmilyen szennyezett anyaggal együtt feldolgozni vagy szállítani.</li> <li>– A Synthes implantátumokat használat előtt teljes mértékben sterilizálni kell.</li> <li>– A sterilizálási paraméterek csak megfelelően megtisztított eszközök esetén érvényesek.</li> <li>– Kizárólag nedves hővel történő sterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizáló tartályok használhatók a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal (olyan tartókkal, amelyek tartalmazzák azok megfelelő tartalmának részét vagy egészét).</li> <li>– A felsorolt paraméterek csak megfelelően telepített, karbantartott, kalibrált és az ISO 15883 és ISO 17665 szabványoknak megfelelő sterilizáló berendezések használata esetén érvényesek.</li> <li>– 7–9,5 közötti pH-értékű tisztítószerek használata javasolt. A 11 vagy 11-nél magasabb pH-értékű tisztítószereket csak akkor szabad használni, ha adatlapjuk alapján azok kompatibilisek az eszközök anyagaival. Tájékoztadjon a Synthes instrumentáriumok és implantátumok anyag-összeférhetősége klinikai felhasználásnál c. részben.</li> <li>– A merev sterilizáló tartályok a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal az alábbiak szerint használhatók:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Legfeljebb egy (1) teljesen feltöltött tartó helyezhető közvetlenül a merev sterilizáló tartályba.</li> <li>– Legfeljebb egy (1) feltöltött tartó eszköz tálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizáló tartályba.</li> <li>– A különálló modulok/rácsok vagy különálló eszközök egy kosárba helyezendők halmozás nélkül, az optimális szellőzés érdekében.</li> </ul> </li> <li>– A merev sterilizáló tartály maximális térfogat/nyílás aránya nem lehet nagyobb 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>-nél.</li> <li>– Kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizáló tartályok használhatók a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal.</li> <li>– Az alábbi paraméterek csak megfelelően telepített, karbantartott, kalibrált és a szabványoknak megfelelő berendezések használata esetén érvényesek.</li> <li>– További információkért olvassa el az Ön országában érvényes rendeleteket és útmutatókat. A fentiekben túl be kell tartani az adott kórház belső szabályait és eljárásait, valamint a tisztítószerek, fertőtlenítőszeres és a klinikai gyakorlatban használt bármely berendezés gyártójának ajánlásait.</li> </ul>
<p><b>Az újrahasonosítás korlátai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Az ultrahangos tisztítást, mechanikus mosást és sterilizálást magában foglaló ismételt ciklusok elhanyagolható hatással vannak a Synthes implantátumokra.</li> <li>– A Synthes implantátumokat meg kell vizsgálni, hogy van-e rajtuk korrózió, karcolás vagy bevágás okozta sérülés, szennyeződés, elszíneződés, illetve bármilyen maradvány.</li> <li>– Az elszíneződés nem károsítja a titán vagy titánötvözet implantátumokat. Az oxid védőréteg teljes mértékben megtartott.</li> <li>– Ha az implantátumon korrózió, karcolások, mélyedések, lerakódások vagy maradványok láthatók, azt hulladékként kell kezelni.</li> </ul>

## 10 Kezelési utasítások

<b>Karbantartás a felhasználás helyén</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Az implantátumokat lefedve kell tartani a felhasználásig a szennyeződés vagy fertőződés megelőzése érdekében. Csak az implantálandó eszközöket mozgassa.</li> <li>– Az implantátumokat minimális mértékben kell mozgatni a felület sérülésének megelőzése érdekében.</li> </ul>																												
<b>Tárolás és szállítás</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Az implantátumoknak nem szabad szennyezett eszközökkel és/vagy berendezésekkel érintkeznie.</li> <li>– Kerülje el az implantátumok szennyezett eszközökkel történő keresztfertőzését szállítás közben.</li> </ul>																												
<b>Előkészítés a kezelésre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– A Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok újrahaznosítását.</li> </ul>																												
<b>Tisztítás és fertőtlenítés – Kézi módszer ultrahangos berendezéssel</b>	<p>Felszerelés: ultrahangos tisztító, enzimátikus tisztító vagy detergens oldat, tiszta szálfmentes törülközők.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Készítsen friss mosószer oldatot enzimátikus tisztítószerből vagy detergensből. Enzimátikus tisztítószer vagy detergens alkalmazásakor be kell tartani a megfelelő koncentrációra, hőmérsékletre, vízminőségre és tisztítási időre vonatkozó gyártói utasításokat. <i>Megjegyzés: friss oldat alatt frissen készült, tiszta oldat értendő.</i></li> <li>2. Tisztítsa a Synthes implantátumokat ultrahanggal legalább 15 percig.</li> <li>3. Öblítse az eszközt ioncserélt vagy desztillált vízzel, legalább két percig. Az utolsó öblítéshez ioncserélt vagy desztillált vizet kell használni.</li> <li>4. Szárítsa meg az implantátumot tiszta, puha, szálfmentes egyszer használatos törülköző vagy orvosi minőségű sűrített levegő segítségével.</li> </ol>																												
<b>Tisztítás – Automatizált/mechanikus mosogatógép használata</b>	<p>Felszerelés: mosogatógép/fertőtlenítőgép, enzimátikus tisztítószer vagy detergens oldat. Használja az alábbi ciklus paramétereket:</p> <table border="1" data-bbox="316 866 1029 1137"> <thead> <tr> <th>Ciklus</th> <th>Minimum idő (perc)</th> <th>Minimum hőmérséklet/víz</th> <th>Detergens típusa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Előmosás</td> <td>2</td> <td>Hideg csapvíz</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Mosogatás I</td> <td>2</td> <td>Hideg csapvíz (&lt; 40 °C)</td> <td>Tisztítószer*</td> </tr> <tr> <td>Mosogatás II</td> <td>5</td> <td>Meleg csapvíz (&gt; 40 °C)</td> <td>Tisztítószer*</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>2</td> <td>Meleg ioncserélt vagy desztillált víz (&gt; 40 °C)</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Termikus fertőtlenítés</td> <td>5</td> <td>&gt; 93 °C</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Szárítás</td> <td>40</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table> <p>* lásd További információ</p>	Ciklus	Minimum idő (perc)	Minimum hőmérséklet/víz	Detergens típusa	Előmosás	2	Hideg csapvíz	–	Mosogatás I	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	Tisztítószer*	Mosogatás II	5	Meleg csapvíz (> 40 °C)	Tisztítószer*	Öblítés	2	Meleg ioncserélt vagy desztillált víz (> 40 °C)	–	Termikus fertőtlenítés	5	> 93 °C	–	Szárítás	40	> 90 °C	–
Ciklus	Minimum idő (perc)	Minimum hőmérséklet/víz	Detergens típusa																										
Előmosás	2	Hideg csapvíz	–																										
Mosogatás I	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	Tisztítószer*																										
Mosogatás II	5	Meleg csapvíz (> 40 °C)	Tisztítószer*																										
Öblítés	2	Meleg ioncserélt vagy desztillált víz (> 40 °C)	–																										
Termikus fertőtlenítés	5	> 93 °C	–																										
Szárítás	40	> 90 °C	–																										
<b>Termikus fertőtlenítés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Automatizált/mechanikus mosogatógépes tisztítás esetén alkalmazzon termikus fertőtlenítést minimum 93 °C-on minimum 5 percig.</li> </ul>																												
<b>Átvizsgálás</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– A Synthes eszközöket kezelés előtt, sterilizálás előtt ellenőrizni kell.</li> <li>– Ha az implantátumon korrózió, elszíneződés, karcolások, hibák, lerakódások vagy maradványok láthatók, azt hulladékként kell kezelni.</li> </ul>																												
<b>Csomagolás</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Helyezze a Synthes tokban a megfelelő helyre a tiszta, száraz implantátumokat. Emellett használjon megfelelő sterilizálási csomagolást vagy újrahaznosítható merev tartályrendszert a sterilizáláshoz, például steril barrier rendszert az ISO 11607 szabványnak megfelelően. Ügyelni kell az implantátumok védelmére, és arra, hogy a hegyes és éles eszközök ne érjenek olyan tárgyakhoz, amelyek felületét megsérthetik.</li> </ul>																												

Ajánlások a Synthes implantátumok sterilizálásához:			
Ciklus típusa	Minimum sterilizálási idő (perc)	Minimum sterilizálási hőmérséklet	Minimum szárítási idő*
Elővákuum	4	132 °C	20 perc
<i>Levegőeltávolítás telített gőzzel (elővákuum)</i>	3	134 °C	20 perc
<i>(minimum három impulzus)</i>			
<p>* A Synthes tartók és tartozékaik szárítása során a szabványos egészségügyi elővákuum paraméterektől eltérő szárítási időkre lehet szükség. Ez különösen fontos a polimer alapú (műanyag) tartók/tálcák esetén, ha azokat vastag, nem szőtt anyagú sterilizálási csomagolással használják. A javasolt szárítási idők a Synthes tartókhoz jelenleg a szabványos 20 perctől akár 60 percig is tarthatnak. A szárítási időt gyakran befolyásolja a polimer alapú (műanyag) anyagok jelenléte; ezért a változtatások, például a szilikonlapok és/vagy a steril barrier rendszer módosítása (pl. vastagról vékony csomagolásra) csökkentheti a szükséges szárítási időt. A szárítási idők erősen változóak lehetnek a különféle csomagolóanyagok (pl. nem szőtt csomagolások), a környezeti feltételek, gőzminőség, a műszer alapanyagai, összes tömeg, a sterilizátor teljesítménye és a változó hűtési időkből eredő különbségek miatt. A felhasználónak igazolható módszert (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére.</p>			
<b>Sterilizálás</b>	<p>– Tartsa be az autokláv gyártójának használati utasításait és útmutatásait a maximális sterilizálható mennyiséggel kapcsolatban. Az autoklavot megfelelően kell telepíteni, karbantartani, validálni és kalibrálni. Csak hivatalosan értékesített sterilizáló barrierék (pl. csomagolások, zacskók vagy tartályok) használhatók a végfelhasználó által a végponton sterilizált eszközök csomagolására.</p>		
	<p>– A sterilen értékesített termékekkel kapcsolatban tájékozódjon az adott termék adatlapján az újrasztilizálás lehetőségéről.</p> <p>– Merev sterilizáló tartály felhasználási utasítások és szempontok</p> <p>– A Synthes implantátumok megfelelő sterilizálásának biztosítása érdekében merev sterilizáló tartály használata esetén, vegye figyelembe az alábbiakat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A merev sterilizáló tartály gyártójának utasításait be kell tartani. Ha kérdései merülnek fel a merev sterilizáló tartály használatával kapcsolatban, a Synthes javasolja, hogy forduljon a tartály gyártójához.</li> <li>A merev sterilizáló tartályok a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal az alábbiak szerint használhatók: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Legfeljebb egy (1) teljesen feltöltött tartó helyezhető közvetlenül a merev sterilizáló tartályba.</li> <li>– Legfeljebb egy (1) feltöltött tartó műszertálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizáló tartályba.</li> <li>– A különálló modulok/rácsok vagy különálló eszközök egy kosárba helyezendők halmozás nélkül, az optimális szellőzés érdekében.</li> </ul> </li> <li>– A merev sterilizáló tartály kiválasztása során a Synthes eszközökhöz és feltöltött tartókhöz, a merev sterilizáló tartály maximális térfogat/nyílás aránya nem lehet nagyobb 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>-nél. Ha bármilyen kérdése van a térfogat/nyílás aránnyal kapcsolatban, kérjük, forduljon a tartály gyártójához.</li> <li>– Kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizáló tartályok használhatók a Synthes eszközökkel és feltöltött tartókkal, a fenti táblázatban megadott paraméterekkel.</li> </ul>		

<p><b>További információ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– A Synthes az alábbi szereket használta e kezelési ajánlások validálása során. E szerek felsorolása nem azt jelenti, hogy ezeket előnyben kell részesíteni más szerekkel szemben, mivel más szerek szintén megfelelő teljesítményt nyújthatnak. Tisztítószer információ: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, és deconex TWIN ZYME. Szálmentes kendő: Berkshire Durx 670.</li> <li>– A tisztítási és sterilizálási információkat az ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 és AAMI ST77 szabványoknak megfelelően közöljük.</li> <li>– A fenti ajánlásokat az orvosi eszközök gyártója validálta, és azok alkalmasak nem steril Synthes orvosi implantátumok tisztítására és sterilizálására a sebészeti felhasználás előtt. A kezelést végző felelőssége annak biztosítása, hogy a kezelést olyan felszereléssel, anyagokkal és személyzettel végezzék, ami eléri a kívánt eredményt. Ez megköveteli az eljárások validálását és rendszeres ellenőrzését. Ezenkívül, ha a kezelést végző bármilyen módon eltér az ajánlásoktól, akkor megfelelően értékelni kell a hatékonyságot és a potenciális nemkívánatos következményeket.</li> </ul>
<p><b>Gyártó elérhetősége</b></p>	<p>További információért forduljon helyi Synthes értékesítési képviselőjéhez.</p>

## Synthes instrumentáriumok és implantátumok anyag-összeférhetősége klinikai felhasználásnál

### A Synthes instrumentáriumokban alkalmazott anyagok

Az alkalmazott anyagok és tulajdonságai ismerete alapvető fontosságú az instrumentáriumok hozzáférő felhasználásának és karbantartásának biztosításához.

#### Rozsdamentes acél

A Synthes instrumentáriumok többsége korrózióálló acélokól készül, amelyek fényes vagy tompa fémes fényükről ismerhetők fel. Magas króm- és nikkeltartalmuk következtében a korrózióálló acélok passzív réteg néven ismert króm-oxid réteget képeznek a fémfelületükön. Ez a passzív réteg védi az instrumentáriumot a korrózió és a rozsdásodás ellen. Helytelen vagy gondatlan kezelés (például a felület megsértése), illetve kémiai, elektrokémiai vagy fizikai jellegű behatások hátrányosan befolyásolják a korrózió ellenállást.

Az instrumentáriumok kétféle rozsdamentes acélból készülnek, amelyekel összetételük és tulajdonságai különböztek egymástól:

- A martenit acélok korrózióállóak, keménységük hőkezeléssel befolyásolható és módosítható, és magas fokú kopásállósággal és vágóélessel rendelkezik. Ezeket az acélokat vágó- és éles hegygel ellátott instrumentáriumokhoz, például fűrőfejekhez, tágító fűrőfejekhez, árákhoz, fogfűrőkhöz vagy fogók vágóéljeihez használják.
- Az ausztenit acélokat, amelyek hőkezeléssel nem keményíthetők, magas korrózióállás, rugalmasság és keménység jellemzi, és általában nem mágnesesek. Ezeket az acélokat nem vágásra szolgáló instrumentáriumokhoz, például fűrővezetőkhoz, mércékhez vagy vezetőkészletekhez használják.
- A Synthes 7–11 közötti pH-értékű fertőtlenítőszerkeket, tisztítószerkeket és detergenskeket javasol a rozsdamentes acélokhoz.

#### Alumínium, titán és titánötvözetek

Könnyű súlya miatt az alumíniumot például az állatorvosi sebészetben alkalmazott graphic case rendszerhez, instrumentáriumok fogóhoz vagy egyéb instrumentáriumrészekhez használják. Elektrokémiai felületkezelés (anódozás, „Ematal” vagy kemény anódozás) ellenálló és színezhető oxidréteget hoz létre az alumíniumon.

A titánt és ötvözeit széles körben alkalmazzák implantátumanyagokként. Instrumentáriumokon a titánt csak korlátozottan, főként műszerek színkódolásához alkalmazzák. A titánötvözetek felületét is elektrokémiai (anódozó) kezeléssel vélik alá, amely ellenálló oxidréteget hoz létre. Az oxidréteg segítségével különféle színek vihetők fel.

Bár az anódozott alumínium, titán és a titánötvözetek jó korrózióállásúak, erősen lúgos kémhatású detergenssekkel, fertőtlenítőszerrel, vagy jódot, illetve bizonyos fémionokat tartalmazó oldatokkal történő érintkezésük a detergens összetételétől függően a felület kémiai károsodásához és feloldódásához vezethet.

A fentiek miatt a Synthes 6–9.5 közötti pH-értékű fertőtlenítőszerkeket, tisztítószerkeket és detergenskeket alkalmazását javasolja. A magasabb pH-értékű, különösképpen a 11 feletti pH-jú termékek kizárólag az adatlapon, illetve a detergens gyártója által rendelkezésre bocsátott további információkban található anyag-összeférhetőségi követelményekben leírtak figyelembevételével alkalmazhatók.

#### Műanyagok

Műanyagokból bizonyos instrumentáriumrészek, például fogók és sugártereszto alkatrészek készülnek. A műanyagok mellett bizonyos esetekben kompozit anyagok is használatosak, például fautánzatú és szövetszákkal erősített nyelek csavarhúzókhöz, raspatóriumokhoz, vésőkhöz, stb., vagy karbonszákkal erősített műanyagok vezetőkárokhoz.

Az alkalmazott műanyagok rendeltetészerű feldolgozásnak ellenállnak. Egyes műanyagok megpuhulhatnak gőzsterilizálás közben, de 140°C alatti hőmérsékleten végzett normál sterilizálás nem vezet maradék deformációhoz. Ennek ellenére az anyag károsodhat, például ha ismételtelen a 4–9.5 pH-tartományon kívül eső fertőtlenítőszerkebe merítik vagy túlterhelik az eszközöket. Ezenkívül egyes öblítőadalek ismételt használata a műanyagok és kompozitok elszineződéséhez és elridegedéséhez vezethet.

#### Javasolt hőmérséklet és pH-szint

Anyag	Hőmérséklet*	pH
Rozsdamentes acél	max. 149°C	7–11
Alumínium	max. 150°C	6–9.5
Titánötvözet	max. 150°C	6–9.5
Műanyagok	max. 140°C	4–9.5
Nitinol	max. 149°C	6–9.5

\* Az ajánlott feldolgozási hőmérsékletek figyelembe veszik az anyagok tulajdonságait és a feldolgozásra vonatkozó, belsőleg hitelesített paramétereket.

## 14 Korrózió és felületi elváltozás vagy károsodás okai

Az instrumentáriumok felületét helytelen kezelés vagy különféle anyagokkal történő érintkezés megtámadhatja és károsíthatja. A korrózió és anyagkárosodás alább felsorolt lehetséges okainak ismerete elősegítheti a károsodás elkerülését.

### Vér, genny, váladékok, stb.

Az emberi test által termelt folyadékok és maradékanyagok kloridionokat tartalmaznak, amelyek korróziót okozhatnak, ha tartósan az instrumentáriumhoz tapadnak vagy rászáradnak. Ezért az instrumentáriumokat minden egyes alkalmazás után azonnal meg kell tisztítani és szárítani.

### Sóoldatok, jódintúrák, víz

A fenti oldatokban található klorid- és jodidionok pontkorróziót okozhatnak. Gondoskodjon arról, hogy az instrumentáriumok csak minimális mértékben kerüljenek kapcsolatba ezekkel a folyadékokkal. A maradványanyagok eltávolításának érdekében öblítse le alaposan az instrumentáriumokat desztillált vízzel\*.

A normális csapvíz gyakran tartalmaz kloridionokat is, csakúgy, mint magas koncentrációjú egyéb ásványi sókat, amelyek éles körvonalú nyomokat képezhetnek az instrumentárium felületén. Ezek a nyomok általában desztillált vízzel\* és nem koptató rozsdamentesacél-tisztítókkal eltávolíthatók. Soha ne hagyja az instrumentáriumokat nedves állapotban állni, hanem azonnal szárítsa meg azokat. A sterilizálás alatt képződő kondenzációs nedvesség elkerülhető a szárítási fázis megnyújtásával.

### Detergensnek, fertőtlenítőszernek, öblítő adalékok és egyéb adalékok

A fenti termékek túlságosan magas koncentrációja, illetve erősen savas vagy lúgos detergensnek megtámadhatják a rozsdamentes acél, titán és alumínium védő oxidrétegét, és korróziót vagy elszíneződést okozhatnak, illetve anyagok, vegyontárgyak és felületi állapotok egyéb megváltozásához vezethetnek. A fenti termékek alkalmazásakor mindenkor tartsa be a koncentrációkra, kezelési időkre, hőmérsékletekre és anyagösszeférhetőségre vonatkozó gyártói ajánlásokat. 7–9.5 közötti pH-értékű termékek alkalmazása javasolt. Egyes öblítő adalékok ismételt és tartós használata bizonyos műanyagokat megtámadhat, és azok elszíneződéséhez és elridegedéséhez vezethet. Ha az instrumentáriumokat automatikus mosogató- és fertőtlenítógépben tisztítja, kövesse a mosogató- és fertőtlenítógép, a detergensnek, öblítő adalékok és más adalékok gyártóinak utasításait.

### Acélgapot, acélból készült kefék, reszelők és egyéb koptató tisztítóeszközök

Soha ne használjon extra finom vagy normál acélgapotot, acélból készült keféket, reszelőt vagy egyéb koptató hatású tisztítóeszközt sebészeti instrumentáriumok tisztítására, mert azok a passzív réteg megsértésével korróziót és hibás működést okozhatnak.

### Eltérő fémekből készült instrumentáriumok közötti érintkezés

Ha rozsdamentes acélból készült instrumentáriumok tartósan sérült felületű instrumentáriummal kerülnek érintkezésbe sötétalmú nedvesség jelenlétében, az érintkezési pontokon rozsdá alakulhat ki. Gőz, víz, ultrahangos tisztításhoz való mosószer, illetve egyéb folyadékok és oldatok mind elektrolitként viselkedhetnek. Az ilyen fajta jelenségek időközönként automatikus tisztítás közben megfigyelhetők. A képződött korróziós termékek az elektrolitok útján átkerülhetnek más instrumentáriumokra is, ily módon felületi rozsdásodást hoznak létre. Ha lehetséges, az eltérő anyagokból készült instrumentáriumokat külön-külön kell tisztítani és sterilizálni. A fent leírtak miatt a korróziót vagy rozsdafoltot mutató instrumentáriumokat ki kell válogatni, és hibátlanokra kell cserélni. Az instrumentáriumokat kinyitott és szétzerelt állapotban kell tisztítani egyrészt az elégtelen tisztítás, másrészt a réskorrózió és a sűrűlódási korrózió elkerülése érdekében. A résekben és illesztékhadékokban található passzív réteget kémiai és mechanikus behatások károsíthatják, korróziót eredményezve.

### Elégtelen olajozás

Az instrumentárium mozgó alkatrészeit, például illesztékeket, csúszo részeket, szétszerelhető csavaros csatlakozókat rendszeresen olajozni kell. Fémfelületek rendszeres sűrűlódása súlyosbítja a passzív réteg károsodását, következképpen nagymértékben növeli a korrózió kockázatát is.

### Detergensnyomok a csomagolóanyagokban

Az eszközök csomagolásához használt anyagokban nem lehetnek detergens vagy más nyomok. Az ilyen fajta nyomok a gőz útján átkerülhetnek az eszközök felületére és kölcsönhatásba léphetnek vele.

### Instrumentáriumok túlterhelése

Az instrumentáriumok meghatározott célra készülnek, és azokat a rendeltetésüknek megfelelően kell használni. A nem megfelelő használat az instrumentáriumok mechanikus túlterheléséhez, meghibásodásához és maradék károsodásához vezethet, amely növeli a korrózióval szembeni érzékenységet.

### Néhány szó a latexről

Mivel a Synthes által gyártott instrumentáriumok nem tartalmaznak latexet, biztonságosan alkalmazhatók latex allergiában szenvedő betegeknél.

### A Synthes Special Oilről

A Synthes Special Oil szintetikus olaj, amely nem mérgező. Javasoljuk, hogy a Synthes instrumentáriumok olajozásához, karbantartásához kizárólag Synthes Special Oil-t használjon.

\* Desztillált víz esetében < 0.5 µS vezetőképesség javasolt

## **A Synthes eszközök javítása és a pótalkatrészek megrendelése**

A meghibásodott eszközök javításra beszállíthatók a helyi Synthes vevőszolgálathoz. A vevőszolgálat megítéli, hogy javítható-e az eszköz. A hibás eszközhöz minden esetben mellékelni kell egy szállítólevelet, amelynek az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- a klinika címe, kapcsolati személy és a telefonszáma
- a beküldött eszköz cikkszama
- a probléma leírása

Abban az esetben, ha meghajtó gépek lettek javításra beküldve, akkor rendelkezésre bocsáthatók kölcsönesezők (amennyiben vannak raktáron), hogy ne legyen fennakadás a műtétekben. Kölcsöngepek rendelkezésre állásáról a helyi vevőszolgálat ad felvilágosítást.

Egyszerű, szétszerelhető eszközök (például mélységmérő készülékek, fúróperselyek) meghibásodott vagy elveszett alkatrészei helyébe a helyi vevőszolgálat pótalkatrészeket szállíthat. A rendelkezésre álló pótalkatrészekről a helyi vevőszolgálatnál kell tájékozódni.

# Jelmagyarázat

16



Hivatkozási szám



Gyártási vagy tételszám



Szériaszám



Gyártó



Meghatalmazott képviselő



2008-12  
Gyártás időpontja



2008-12  
Lejárat határidő



Nem steril



Steril



Sugárzás által sterilizálva



Etilénoxid által sterilizálva



Egyszer használatos termék



Ne sterilizálja újra



Ne alkalmazza ha sérült a csomagolás



Természetes latex gumit tartalmaz

**SSt**

Anyaga

Rozsdamentes  
acél Tiszta

**TiCP**

Tiszta titán

**TAN**  
**(Ti6Al7Nb)**

Anyaga

Titán-alumínium-niobium ötvözet

**TAV**  
**(Ti6Al4V)**

Titán-alumínium-vanádium ötvözet





Európai Szabvány

0123

Bejelentett szerv



Vigyázat, lásd a használati útmutatót



Használati útmutató



Hőmérséklet mutató



Sterilizálás mutató



Tárolás hőmérsékleti határai



Legmagasabb tárolási hőmérséklet



Legalacsonyabb tárolási hőmérséklet



Szárazon tárolandó



Napfénytől védve tárolandó



MR Conditional (mágnesrezonanciás feltételes)





