
Oluline teave

(koos puhastus- ja steriliseerimisjuhistega)

Synthes ortopeediliste ja osteosünteesi implantaatide ning instrumentide kasutamise põhijuhised

Toote kirjeldus

Kirurgilised instrumentid pakuvad ortopeedidele võimalusi täpseks luufiksatsiooniks. Need mängivad ravis, murdude ravis ja rekonstruktiivkirurgias (osteosüntees ja degeneratiivsete haiguste korrigeerimine) üldiselt toetavat rolli. Samas ei sobi implantaadid normaalsete kehaosade asendamiseks ega keharaskuse kandmiseks (vt tootespetsiifilisi juhiseid).

Implantaadi valimine/näidustused

Traumaatiliste ja/või degeneratiivsete skeletimuutuste ravimisel kaaluge järgmisi tingimusi.

1. Implantaadi valimine. Õige implantaadi valimine on erakordselt tähtis. Õige suuruse ja kujuga implantaadi valimine suurendab eduvõimalust.

Nimiluu ja pehmetekoe omadused seavad implantaadi suurusele ja tugevusele piiranguid. Osalise koormustaluvusega või koormustaluvuseta tootelt ei saa eeldada vastupidavust täielikule, toetamata kehakaalule. Kui tuleb saavutada tugev luuühendus, vajab patsient õiget välist toetust. Samamoodi peab patsient piirama füüsilisi tegevusi, mis tekitavad implantaadile survet või võimaldavad murrukohal liikuda ning sellega paranemist edasi lükata.

2. Patsiendiga seotud tegurid. Kirurgia edukust mõjutavad oluliselt järgmised patsiendiga seotud tegurid.

a Kaal. Ülekaaluline või rasvunud patsient võib tootele nii suurt survet avaldada, et see ei toimigi, ning võib juhtuda, et kirurgilised tulemused hoopis halvenevad.

b Elukutse või tegevus. Professionaalsed ametikohad kujutavad endast riski, kui välisjõud tekitavad kehale olulist füüsilist koormust. See võib põhjustada toote ebaõnnestunud toimimise ja isegi kirurgilised saavutused tühistada.

c Seniilsus, vaimne tervis või alkoholism. Need seisundid võivad põhjustada teatud vajalike piirangute ja ettevaatusabinõude patsiendipoolset ignoreerimist, mis võib kahjustada toodet ning põhjustada teisi tüsistusi.

d Teatud degeneratiivsed haigused ja suitsetamine. Mõnel juhul võib degeneratiivne haigus siirdamise ajal olla nii kaugemalearenenud, et see võib oluliselt implantaadi kasuliku tööea kestust vähendada. Sellistel juhtudel toimivad tooted ainult haiguse süvenemist edasi lükava või ajutiselt leevendava vahendina.

e Tundlikkus võrkehade suhtes. Ülitundlikkuse kahtluse korral materjali suhtes peab enne materjali valimist või implanteerimist tegema asjakohased analüüsid.

3. Õige käsitlemine. Implantaadi õige käsitlemine on äärmiselt oluline. Kui implantaadi kuju tuleb muuta, ei tohi seadet järsult painutada, tagurpidi painutada, sälgutada ega kraapida. Sellised tegevused võivad lisaks muule ebaõigele käsitlemisele või kasutamisele tekitada pinnadefekte ja/või kontsentreerida pinget implantaadi keskmesse. See võib omakorda lõpuks toote rikke põhjustada.

4. Operatsioonijärgne hooldus on oluline. Arstid peaksid patsiente teavitama implantaadi koormuspiirangust ning esitama operatsioonijärgse käitumise ja füüsilise koormuse suurendamise plaani. Selle tegemata jätmine võib põhjustada paigalt nihkumist, luu paranemise edasilükkumist, implantaadi riket, infektsioone, tromboflebiiti ja/või haava hematoomet.

5. Osteosünteesitoote eemaldamine. Kui arst teeb lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise aja suhtes, siis on soovitatav, kui see on konkreetse patsiendi puhul võimalik ja asjakohane, et fiksaatsioonitoodete eemaldamine toimuks pärast paranemisprotsessi lõppu. See kehtib eriti hästi noorte ja aktiivsete patsientide korral.

6. Ühilduvus. Synthes tagab oma erinevate originaalimplantaatide ja/või -instrumentide ühilduvuse. Järgida tuleb Synthes kirjeldatud tootespetsiifilisi kasutusjuhiseid. Synthes tooteid ei ole soovitatav kombineerida erinevate tootjate seadmetega, sest kujundused, materjalid, mehhanismid ning konstruktsioonid ei ole ühtlustatud. Synthes ei vastuta mis tahes tüsistuse eest, mis tekib komponentide kombineerimise või võõrinstrumentide kasutamise tõttu.

Kui ei ole teisiti öeldud, siis ei ole soovitatav eri metallimplantaate kombineerida.

Metallide kombineerimine võib põhjustada galvaanilist korrosiooni ja ioonide vabanemist. See võib põhjustada põletikuvastust, ülitundlikkusreaktsioone metalli suhtes ja/või pikaajalisi süsteemseid lagunemisenähte. Lisaks sellele võib korrosiooniprotsess implantaadi mehaanilist tugevust vähendada.

7. Teave ja kvalifikatsioon. Kirurgid peavad põhjalikult tundma toodete otstarbekohast kasutamist ja asjakohaseid kirurgilisi meetodeid ning olema vastava väljaõppe alusel kvalifitseeritud (nt sisemise fiksaatsiooni õppimise ühing, AO).

8. Võimalikud ohud.

- Implantaadirike vale implantaadi valimise ja/või osteosünteesi ülekoormamise tõttu
- Allergilised reaktsioonid materjali sobimatus tõttu
- Aeglane paranemine vaskulaarsete häirete tõttu
- Implantaadi põhjustatud valu

9. MRT – magnetresonantstomograafia.

Kui seadet on hinnatud kasutamiseks magnetresonantsi keskkonnas, leiate MRT-alase teabe kasutusjuhendist ja/või vastava kirurgilise meetodi juhendist aadressil <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Ühekordselt kasutatavad tooted

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada (vt tootespetsiifilisi juhiseid ja jaotist "Sümbolite tähendus").

Korduskasutamine või kliiniline töötlemine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke. See võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma. Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või kliiniline töötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Ärge taastödelge määratud implantaate. Ühtegi Synthes implantaati, mis on määratud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Steriilsed tooted

Steriilsetes tingimustes tarnitavatel toodetel on tähis- "STERIILNE" (vt jaotist "Sümbolite tähendus"). Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil. Tootja ei saa steriilsust garanteerida, kui sulgur on purunenud või juhul, kui pakend on valesti avatud, ning sellistel juhtudel tootja vastutus ei kehti.

Mittesteriilsed tooted

Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage ja kõrvaldage kasutusest kõik ühekordselt kasutatavad originaalpakendid (nt silikoonkummist kaitsed, otsakaitsed, kaitsekorgid, blisterid, ümbrised, kotid, pakkevaht, pappkarp jne). Puhastage tooteid enne esimest kasutamist ja igakordsel kasutamisel ning enne hooldusse ja remonti saatmist. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse.

Kõiki korduskasutatavate instrumentide dekontaminatsiooni esimene ja kõige olulisem samm on nende hoolikas (käsitsi ja/või mehaaniline) puhastamine ning loputamine. Hoolikas puhastamine on kompleksne protsess, mille edukus sõltub erinevatest omavahel seotud teguritest: veekvaliteet, puhastusaine kogus ja liik, puhastusmeetod (käsitsi, ultrahelivann, pesumasin/desinfektor), hoolikas loputamine ja kuivatamine, toote õige ettevalmistus, aeg, temperatuur ning puhastuse eest vastutava isiku hoolsus.

Orgaaniline jääkmaterjal ja/või mikroorganismide suur hulk võivad steriliseerimisprotsessi efektiivsust vähendada.

Instrumendi või instrumenditükkide asukohta määramine

Synthes instrumendid on konstrueeritud ja toodetud nii, et need toimiksid ettenähtud kasutusotsarbel kasutamisel ohutult.

Samas, kui metallinstrument (nt terasest, alumiiniumist, titaanist ja selle sulamist jne) kasutamise ajal puruneb, võib meditsiiniline kuvamiseade (nt KT, röntgenseade jne) aidata instrumendi tükkide ja/või osade asukohta määrata.

4 Synthes korduskasutatavate seadmete, instrumentide, instrumentialuste ja karpide taastöötlemine

Need soovitusel kehtivad Synthes korduskasutatavate seadmete töötlemise kohta. Synthes korduskasutatavate seadmete hulka kuuluvad teatud kirurgilised instrumentid, instrumentialused ja karbid. Esitatud teave ei kehti Synthes implantaatide kohta. Neid soovitusi peab järgima, kui konkreetsete toodete infolehtedes ei ole teisiti märgitud.

<p>Ettevaatust!</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ärge kasutage terasvilla ega abrasiivseid puhastusvahendeid. – Vältige joodi- ja suure kloorisisaldusega lahuseid. – Asetage ultrahelipuhastisse Synthes seadmed ainult koos samasuguse metallikoostisega esemetega. – Määrduvad või kasutatud Synthes seadmeid ei tohiks mehaanilises pesumasinas puhastamiseks karpi asetada. Määrduvad Synthes seadmeid peab töötlemale alustest ja karpidest eraldi. Synthes karbid on konstrueeritud korraldusvahendiks auruga steriliseerimise protsessi korral, hoiuvahendina meditsiinilistele seadmetele ning korraldusvahendiks operatsiooni korral. – Pikad kitsad kanüülid, umbavad ja keerulised osad vajavad puhastamise ajal erilist tähelepanu. – Kõiki seadmeid peab hoolikalt puhastama. – Synthes instrumentid peab enne kasutamist terminaalset steriliseerima. – Steriliseerimisparameetrid kehtivad ainult piisavalt puhastatud seadmete korral. – Loetletud parameetrid kehtivad ainult õigesti paigaldatud, hooldatud, kaliibritud ja ühilduvate taastöötlemisseadmete korral, lähtudes standarditest ISO 15883 ning ISO 17665. – Soovitatav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH on vahemikus 7–9,5. Puhastusvahendeid, mille pH-väärtus on vastavalt kuni 11 ja üle 11, tohib kasutada ainult juhul, kui võetakse arvesse nende ohutuskartidel esitatud teavet materjalide ühilduvuse kohta. Tutvuge Synthes instrumentide ja implantaatide materjalide ühilduvusega kliinilise taastöötlemise jaotises, vt allpool. – Elektriliste tööriistade käsiseadmete ja lisaseadmete kliinilisel töötlemisel ei tohi neid vette ega puhastuslahusesse kasta. Ärge puhastage elektriseadmeid ultraheliga. Tutvuge elektriseadmete tootespetsiifilise kirjandusega. – Kirurgiliste patsientide korral, kellel on tuvastatud Creutzfeldti-Jakobi haiguse (CJD) ning sellega seotud infektsioonide esinemise risk, tuleks ravimisel kasutada ühekordselt kasutatavaid seadmeid. Pärast operatsiooni kõrvaldage kasutusest instrumentid, mida on kasutatud või arvatakse olevat kasutatud CJD-ga patsientide ravimisel, ja/või järgige kehtivaid siseriiklikke soovitusi. – Lisateabe saamiseks vt siseriiklikke õigusakte ja juhiseid. Lisaks on nõutud haigla siseeskirjade ja protseduuride ning detergentide, desinfektantide ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusete järgimine.
<p>Taastöötlemise piirangud</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Korduvad töötlemistsüklid, mis koosnevad ultraheliga töötlemisest, mehaanilisest pesemisest ja steriliseerimisest, mõjutavad Synthes kirurgilisi instrumente vähesel määral. – Seadme kasutuse lõpp määratakse tavaliselt kasutusest tingitud kulumise ja kahjustuste alusel. Seadmel esinevate kahjustus- ja kulumistunnuste hulka võivad muuhulgas kuuluda korrosioon (st rooste, uurised), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, ketendused, kulumised ja praod. Valesi toimivaid seadmeid, tuvastamatu märgistusega, kadunud või eemaldatud (mahakoordunud) osade numbritega seadmeid, kahjustatud ja liigselt kulunud seadmeid ei tohi kasutada.

Kliinilise taastöötlemise juhised

<p>Käsitsemine kasutuskohas</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Pühkige veri ja/või jäägid seadmelt kogu kirurgilise protseduuri ajal, et vältida nende kuivamist seadme pinnale. – Loputage kanüülitud seadmeid steriilse või puhastatud veega, et vältida saaste ja/või jääkide kuivamist siseküljele. – Määrduvad seadmed tuleks saastumata seadmetest eraldada, et vältida personali või ümbruskonna saastumist. – Seadmed tuleks katta steriilse või puhastatud veega niisutatud rätikuga, et vältida vere ja/või jääkide kuivamist.
--	--

Isoleerimine ja transport	– Määratud seadmeid tuleks transportida seadmetest eraldada, et vältida saastumist.
Ettevalmistamine dekontaminatsiooniks (kõigi puhastusmeetodite jaoks)	<ul style="list-style-type: none"> – Soovitatav on seadmeid taastöödelda niipea, kui see on pärast kasutamist praktiliselt võimalik. – Kui seade on lahtivõetav, võtke seade enne taastöötlemist lahti. – Täpsemad instrumentide lahtivõtmise juhised saate kohalikul müügiesindajalt või laadige alla veebilehelt http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Avage pörmehhanismiga, kastlukkudega või liigenditega seadmed. – Eemaldage teravad seadmed käsitsi puhastamiseks või asetage need eraldi alusele. – Valendikega/kanüleeritud seadmeid tuleks enne puhastamist käsitsi töödelda. Valendikud/kanüülid tuleks enne jääkidest puhastada. Valendikud/kanüülid tuleks hoolikalt harjata, kasutades asjakohase suurusega pehmete harjastega harju ja pöörlevaid liigutusi. Harjad peavad tihedalt sobituma. Harja suurus peaks olema ligikaudu sama läbimõõduga nagu puhastatav valendik/kanüül. Valendiku/kanüüli jaoks liiga suure või liiga väikse läbimõõduga harja kasutamine ei pruugi valendikku/kanüüli efektiivselt puhastada. – Leotage ja/või loputage tugevalt määratud seadmeid või kanüleeritud seadmeid enne puhastamist, et vabastada mis tahes kuivanud mustus või jäägid. Kasutage ensüümpuhasti või -detergendi lahust. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige kasutusaja, temperatuuri, veevaliteedi ja kontsentratsiooni osas. Kasutage seadmete loputamiseks külma kraanivett. – Synthes seadmeid peab puhastama eraldi Synthes instrumentialustest ja Synthes karpidest. Võimalusel tuleks karbikaaned puhastusprotsessi jaoks eemaldada.
Puhastamine ja desinfitseerimine – käsitsi meetod ultraheliga	<p>Seadmed: ultrahelipuhasti, eri suuruses pehmete harjastega harjad, ebemevabad riidelapid, süstlad, pipetid ja/või veejuga, ensüümpuhasti või -detergendi lahust</p> <p>Eelpuhastusmeetod (eelpuhastuse meetodit peab kasutama enne allpool kirjeldatud mehaanilist ultraheliga puhastamise meetodit.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Loputage määratud seadet jooksva külma kraanivee all vähemalt kahe minuti jooksul. Rohke mustuse ja jääkide eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja. 2. Leotage seadet ensüümpuhasti või -detergendi lahuses vähemalt kümne minuti jooksul. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige kasutusaja, temperatuuri, veevaliteedi ja kontsentratsiooni osas. 3. Loputage seadet külma veega vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga. 4. Puhastage seadet käsitsi värskest valmistatud ensüümpuhasti või -detergendi lahuses vähemalt viie minuti jooksul. Mustuse ja jääkide eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja. Vajadusel käituge liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku detergendlahusega. Saasteainete aerosooliks muutmise vältimiseks puhastage seadet vee all. <i>Märkus: Värske lahust on äsja valmistatud puhas lahust.</i> 5. Loputage seadet hoolikalt, kasutades külma või sooja kraanivett, vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike ja kanalite loputamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käituge liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et loputada hoolikalt jooksva vee all. 6. Kontrollige seadet visuaalselt. Korrake samme 2–6, kuni seadmel ei esine enam nähtavat mustust. <p>Ultraheliprotsess: (Enne seda etappi tuleks läbida eelpuhastuse sammud 1–6.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Valmistage värske detergendlahust, kasutades ensüümpuhasti või -detergendi lahust. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige kasutusaja, temperatuuri, veevaliteedi ja kontsentratsiooni osas. <i>Märkus: Värske lahust on äsja valmistatud puhas lahust.</i> 8. Puhastage Synthes seadet ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades miinimumsagedust 40 KHz. 9. Loputage seadet hoolikalt deioniseeritud (DI) või puhastatud (PURW) veega vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike ja kanalite loputamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käituge liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et loputada hoolikalt jooksva vee all. 10. Kontrollige seadet visuaalselt. Korrake samme 2–10, kuni seadmel ei esine enam nähtavat mustust. 11. Loputage seadet viimast korda, kasutades DI või PURW vett vähemalt 15 sekundi jooksul. 12. Kuivatage seade puhta, pehme ebemevaba ühekordselt kasutatava riidelapiga või meditsiiniliselt puhta suruõhuga.

<p>Puhastamine – automaatse/mehaanilise pesumasina meetod</p>	<p>Seadmed: ultrahelipuhasti, pesumasin/desinfektor, eri suuruses pehmete harjastega harjad, ebemevabad riidelapid, süstlad, pipetid ja/või veejuga, ensüümpuhasti või -detergendi lahus</p> <p>Eelpuhastusmeetod (eelpuhastuse meetodit peab kasutama enne allpool kirjeldatud mehaanilist pesumasina puhastamise meetodit.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Loputage määratud seadet jooksva külma kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul. Eemaldage suurem mustus, kasutades pehmete harjastega harja või pehmet ebemevaba riidelappi. 2. Puhastage seadet käsitsi värskest valmistatud ensüümpuhasti või -detergendi lahuses vähemalt kahe minuti jooksul. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kasutusaja osas. Mustuse ja jääkide eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja. Vajadusel käituge liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku detergendilahusega. Saasteainete aerosooliks muutumise vältimiseks puhastage seadet vee all. <i>Märkus: Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.</i> 3. Loputage seadet, kasutades külma kuni käesooja jooksvat kraanivett vähemalt ühe minuti jooksul. Valendike ja kanalite loputamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käituge liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et loputada hoolikalt jooksva vee all. 4. Valmistage värske detergendilahus, kasutades ensüümpuhastit või -detergenti. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kasutusaja osas. <i>Märkus: Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.</i> 5. Puhastage Synthes seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades miinimumsagedust 40 KHz. 6. Loputage seadet, kasutades DI või PURW vett vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike ja kanalite loputamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga. Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett. 7. Kontrollige seadet visuaalselt. Korrake samme 2–7, kuni seadmel ei esine enam nähtavat mustust. <p>Mehaaniline pesumasinaprotsess: (Enne seda etappi tuleks läbida eelpuhastuse sammud 1–7.) <i>Märkus: Pesumasin/desinfektor peab vastama standardi ISO 15883 nõuetele. Valendike ja kanüülide töötlemiseks kasutage MIS-injektorseadet.</i></p> <p>8. Töödelge seadet, kasutades järgmisi tsükliparameetreid.</p> <table border="1" data-bbox="314 1007 1031 1262"> <thead> <tr> <th>Tsükkel</th> <th>Minimaalne aeg (minutid)</th> <th>Minimaalne temperatuur/vesi</th> <th>Detergendi liik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelpesu</td> <td>2</td> <td>Külm kraanivesi</td> <td>Ei kohaldata</td> </tr> <tr> <td>I pesu</td> <td>2</td> <td>Külm kraanivesi (< 40 °C)</td> <td>Puhastusvahend*</td> </tr> <tr> <td>II pesu</td> <td>5</td> <td>Soe kraanivesi (> 40 °C)</td> <td>Puhastusvahend*</td> </tr> <tr> <td>Loputus</td> <td>2</td> <td>Soe DI või PURW vesi (> 40 °C)</td> <td>Ei kohaldata</td> </tr> <tr> <td>Kuumdesinfektsioon</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Ei kohaldata</td> </tr> <tr> <td>Kuivatus</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Ei kohaldata</td> </tr> </tbody> </table> <p>* vt Lisateave</p>	Tsükkel	Minimaalne aeg (minutid)	Minimaalne temperatuur/vesi	Detergendi liik	Eelpesu	2	Külm kraanivesi	Ei kohaldata	I pesu	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puhastusvahend*	II pesu	5	Soe kraanivesi (> 40 °C)	Puhastusvahend*	Loputus	2	Soe DI või PURW vesi (> 40 °C)	Ei kohaldata	Kuumdesinfektsioon	5	> 93 °C	Ei kohaldata	Kuivatus	40	> 90 °C	Ei kohaldata
Tsükkel	Minimaalne aeg (minutid)	Minimaalne temperatuur/vesi	Detergendi liik																										
Eelpesu	2	Külm kraanivesi	Ei kohaldata																										
I pesu	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puhastusvahend*																										
II pesu	5	Soe kraanivesi (> 40 °C)	Puhastusvahend*																										
Loputus	2	Soe DI või PURW vesi (> 40 °C)	Ei kohaldata																										
Kuumdesinfektsioon	5	> 93 °C	Ei kohaldata																										
Kuivatus	40	> 90 °C	Ei kohaldata																										
<p>Kuumdesinfektsioon</p>	<p>Automaatse/mehaanilises pesumasinas puhastamisel kuumdesinfitseerige temperatuuril 93 °C vähemalt 5 minuti jooksul. Kanüleeritud ja valendikega seadmete korral suunake osa nii, et valendik või kanüül on vertikaalses asendis. Kui see ei ole automaatse/mehaanilise pesumasina ruumipiirangute tõttu võimalik, kasutage loputusraami/laadungikandurit koos ühendustega, mis on konstrueeritud selleks, et vajadusel tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.</p>																												

<p>Kuivatamine</p>	<p>Juhul, kui mehaanilises pesumasinas ei ole kuivatustsükliit:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kuivatage igat seadet hoolikalt seest ja väljast, et vältida roostetamist ja väärталitlust. – Pinna kahjustamise vältimiseks kasutage puhast pehmet ebemevaba ühekordselt kasutatavat riidelappi. <p>Pöörake erilist tähelepanu keermetele, pörmehhanismidele ja liigenditele või piirkondadele, kuhu võib vedelik koguneda. Avaga ja sulgege seadmeid, et jõutakse kõigisse piirkondadesse. Kuivatage õõnsaid osi (valendikke, kanüüle), kasutades meditsiinilist suruõhujuga.</p>
<p>Kontrollimine</p>	<p>Synthes instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida järgmiste tingimuste suhtes.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Puhtus – Kahjustused, mille hulka võivad muuhulgas kuuluda korrosioon (st rooste, uurised), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, ketendused, praod ja kulumised – Õige toimimine, mille hulka võivad muuhulgas kuuluda löikeriistade teravus, painduvate seadmete painutamine, liigendite/ühenduste/karbilukkude ning liikuvate osade, nagu käepidemed, pörmehhanismid ja muhvide liikuvus – Puuduvad või eemaldatud (mahakoornud) osade numbrid ja kulumine – Valesti toimivaid seadmeid, tuvastamatu märgistusega, kadunud või eemaldatud (mahakoornud) osade numbritega seadmeid, kahjustatud ja kulunud seadmeid ei tohi kasutada. <p>Kontrollige instrumente oluliste pindade suhtes ning korrigeerige reguleerimist ja talitlust. Ärge kasutage raskelt kahjustatud instrumente, tuvastamatute tähiste, korrosiooniga ega nüride löikepindadega instrumente. Täpsemad funktsioonide kasutamise juhised saate kohalikult müügiesindajalt või laadige alla veebilehelt http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Määrige liikuvate osadega, nagu liigendite ja ühendustega, vedrumehhanismiga kuullaagritega ning keermestatud osadega, instrumente. Synthes instrumente on soovitatav määrada ja hooldada ainult Synthes spetsiaalse õliga.</p> <p>Lahtivõetud seadmed tuleks enne steriliseerimist kokku panna, kui ei ole teisiti märgitud või kui karp ei ole configureeritud kokkupandud seadmete jaoks. Täpsemad instrumentide lahtivõtmise juhised saate kohalikult müügiesindajalt või laadige alla veebilehelt http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>
<p>Pakendamine</p>	<p>Asetage puhastatud kuivad seadmed Synthes karbis õigesse kohta. Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ette nähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, nagu standardile ISO 11607 vastavat steriilse barjääri süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada.</p>

Steriliseerimine	Järgmised soovitusel kehtivad Synthes seadmete steriliseerimiseks.											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="303 212 538 284">Tsükli liik</th> <th data-bbox="538 212 684 284">Minimaalne steriliseerimise kokkupuuteaeg (minutid)</th> <th data-bbox="684 212 885 284">Minimaalne steriliseerimise kokkupuutetemperatuur</th> <th data-bbox="885 212 1033 284">Minimaalne kuivatusaeg*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="303 284 538 323">Eelvaakum</td> <td data-bbox="538 284 684 323">4</td> <td data-bbox="684 284 885 323">132 °C</td> <td data-bbox="885 284 1033 323">20 minutit</td> </tr> <tr> <td data-bbox="303 323 538 411"><i>Küllastatud auru-suruõhuga eemaldamine (eelvaakum) (minimaalselt kolm impulssi)</i></td> <td data-bbox="538 323 684 411">3</td> <td data-bbox="684 323 885 411">134 °C</td> <td data-bbox="885 323 1033 411">20 minutit</td> </tr> </tbody> </table>	Tsükli liik	Minimaalne steriliseerimise kokkupuuteaeg (minutid)	Minimaalne steriliseerimise kokkupuutetemperatuur	Minimaalne kuivatusaeg*	Eelvaakum	4	132 °C	20 minutit	<i>Küllastatud auru-suruõhuga eemaldamine (eelvaakum) (minimaalselt kolm impulssi)</i>	3	134 °C
Tsükli liik	Minimaalne steriliseerimise kokkupuuteaeg (minutid)	Minimaalne steriliseerimise kokkupuutetemperatuur	Minimaalne kuivatusaeg*									
Eelvaakum	4	132 °C	20 minutit									
<i>Küllastatud auru-suruõhuga eemaldamine (eelvaakum) (minimaalselt kolm impulssi)</i>	3	134 °C	20 minutit									
Hoiundamine	<p>* Rakendades kuivatusaegu Synthes karpide ja nende lisatarvikute korral, võivad vajalikud olla standardsetest meditsiinilistest eelvaakumi parameetritest erinevad kuivatusajad. See on eriti oluline polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste korral, mida kasutatakse koos eriti vastupidavate laustekstiilist steriliseerimispakenditega. Kehtivad soovitatavad kuivatusajad võivad Synthes karpide korral ulatuda standardsest 20 minutist kuni 60 minutini pikendatud ajani. Kuivatusaega mõjutavad kõige sagedamini polümeeripõhised (plastist) materjalid. Seega, muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse barjäärisüsteemi (st eriti vastupidava pakkematerjali vahetamine vähem vastupidava materjali vastu) muutmine võib vähendada vajalikku kuivatusaega. Kuivatusajad võivad väga palju varieeruda erinevuste tõttu pakendimaterjalides (nt laustekstiilist pakkematerjalid), keskkonnatingimustes, auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus, sterilisaatori võimsuses ja erinevate jahutusaegade tõttu. Kasutaja peab kasutama kontrollitavaid meetodeid (nt visuaalset kontrolli), et veenduda piisavas kuivatamises. Kuivatusajad on tavaliselt vahemikus 20 kuni 60 minutit erinevuste tõttu pakendimaterjalides (steriilsusbarjäärisüsteem, nt pakkematerjalid või korduskasutatavad jäigad mahutisüsteemid), auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus, sterilisaatori võimsuses ja erinevate jahutusaegade tõttu.</p> <p>Järgida tuleb autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja soovitatavaid steriliseerimise maksimumkoormusi. Autoklaav peab olema õigesti paigaldatud, hooldatud, valideeritud ja kalibreeritud.</p>											
Lisateave	<p>Synthes kasutas järgmiseid vahendeid nende taastöötlemissoovituste kinnitamiseks. Nimetatud vahendeid ei eelistata võrreldes teiste saadaolevate vahenditega, mis võivad piisavalt hästi toimida. Puhastusaine teave: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME ja deconex TWIN ZYME. Ebemevaba riidelapp: Berkshire Durx 670.</p> <p>Puhastus- ja steriliseerimisteave on esitatud kooskõlas standarditega ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ja AAMI ST77.</p> <p>Ülalesitatud soovitusel on meditsiiniseadme tootja heaks kiitnud, sest need suudavad tagada Synthes mittesteriilsete meditsiiniseadmete ettevalmistamise. Töötaja vastutab töötlemise tegeliku toimumise eest seadmete, materjalide ja personaliga taastöötlemise osakonnas ning soovitud tulemuse saavutamise eest. Selleks on vajalik protsessi valideerimine ja pidev seire. Samuti tuleks õigesti hinnata töötajapoolsete igasuguste soovitustest kõrvalekallete efektiivsust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi.</p>											
Tootja kontaktandmed	Lisateabe saamiseks võtke ühendust Synthes kohaliku müügiesindajaga.											

Synthes mittesteriilsete implantaatide töötlemine

Need soovitusel kehtivad Synthes mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta. Esitatud teave kehtib ainult Synthes kasutamata ja määrdumata implantaatide kohta. Eksplanteeritud Synthes implantaate ei tohi mitte kunagi taastöödelda ja neid peab kasutusest kõrvaldamisel käsitsema vastavalt haigla juhistele. Mis tahes implantaati, mis on kasutamata, aga mis on määrdunud, peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Ärge taastöödelge määrdunud implantaate. Neid soovitusi peab järgima, kui konkreetsete toodete infolehtedes ei ole teisiti märgitud.

<p>Ettevaatust!</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Mis tahes implantaati, mis on kasutamata, aga mis on määrdunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Synthes ei soovita määrdunud implantaatide taastöötlmist. – Synthes implantaate ei tohi libestada. – Ärge kasutage Synthes implantaati, kui selle pind on kahjustatud. – Ärge kasutage Synthes implantaatidel terasvilla ega abrasiivseid puhastusvahendeid. – Synthes implantaate ei tohi töödelda ega transportida koos mis tahes liiki määrdunud või saastunud materjalidega. – Synthes implantaadid on eluliselt olulised seadmed ja neid peab enne kasutamist terminaalset steriliseerima. – Steriliseerimisparameetrid kehtivad ainult piisavalt puhastatud seadmete korral. – Synthes seadmete ja täislaaditud karpide (karp koos kogu või osa sinna määratud sisuga) korral võib kasutada ainult jäiksid steriliseerimismahuteid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks niiske auruga steriliseerimiseks. – Loetletud parameetrid kehtivad ainult õigesti paigaldatud, hooldatud, kaliibritud ja ühilduvate taastöötlemisseadmete korral, lähtudes standarditest ISO 15883 ning ISO 17665. – Soovitatav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH on 7–9,5. Puhastusvahendeid, mille pH-väärtus on vastavalt kuni 11 ja üle 11, tohib kasutada ainult juhul, kui võetakse arvesse nende ohutuskaartidel esitatud teavet materjalide ühilduvuse kohta. Tutvuge Synthes instrumentide ja implantaatide materjalide ühilduvusega kliinilise taastöötlemise jaotises. – Võimalused jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel koos Synthes seadmetega ja täislaaditud karpidega on järgmised. <ul style="list-style-type: none"> – Jäika steriliseerimismahutisse tohib otse asetada ainult ühe (1) täislaaditud karbi. – Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada ainult ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumendialuse. – Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed peab paigutama vinnastamata mahuti korvi, et tagada optimaalne ventilatsioon. – Jäigal steriliseerimismahutil ei tohi mahu ja ventilatsiooni maksimaalne suhe olla suurem kui 322 cm³/cm². – Synthes seadmete ja täislaaditud karpide korral võib kasutada ainult jäiksid steriliseerimismahuteid, mis on heaks kiidetud kasutamiseks eelvaakumiga auruga steriliseerimiseks. – Järgmised parameetrid kehtivad ainult õigesti paigaldatud, hooldatud, kaliibritud ja ühilduvate taastöötlemisseadmete korral. – Lisateabe saamiseks vt siseriiklikke õigusakte ja juhiseid. Lisaks on nõutud haigla sise-eeskirjade ja protseduuride ning detergentide, desinfektantide ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitude järgimine.
<p>Taastöötlemise piirangud</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Korduvad töötlemistsüklid, mis koosnevad ultraheliga, mehaanilisest pesemisest ja steriliseerimisest, mõjutavad Synthes implantaate vähesel määral. – Synthes implantaate peab kontrollima rooste, kahjustuste, nagu kriimustused ja sälgud, puru, värvimuutuste ja jääkmustuse suhtes. – Värvimuutustel ei ole titaanist või titaanisulamist implantaatidele kahjulikku toimet. Kaitsev oksiidkiht säilib täielikult. – Mis tahes implantaat, millel esineb roostet, kriimustusi, särke, jääkmustust või puru, tuleb kasutusest kõrvaldada.

10 Töötlemisjuhised

Käsitsemine kasutuskohas	<ul style="list-style-type: none"> Implantaadid peavad kuni kasutamisevajaduse tekkimiseni olema kaetud, et vältida määrdumist või saastumist. Käsitseta tohib ainult implanteeritavaid seadmeid. Pinnakahjustuste vältimiseks peab implantaate võimalikult vähe käsitsema. 																												
Isoleerimine ja transport	<ul style="list-style-type: none"> Implantaadid ei tohi määrdunud seadmete ja/või varustusega kokku puutuda. Vältige implantaatide ristasaastumist koos määrdunud instrumentidega transportimisel. 																												
Töötlemiseks ettevalmistamine	<ul style="list-style-type: none"> Synthes ei soovita määrdunud implantaatide taastöötlemist. 																												
Puhastamine ja desinfektsioon – käsitsi meetod ultraheliga	<p>Seadmed: ultrahelipuhasti, ensüümpuhasti või -detergendi lahus, puhtad pehmed ebemevabad riidelapid.</p> <ol style="list-style-type: none"> Valmistage värske detergendilahus, kasutades ensüümpuhasti või -detergendi lahust. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kasutusaja osas. <i>Märkus: Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.</i> Puhastage Synthes implantaati ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul. Loputage implantaati, kasutades DI või PURW vett vähemalt kahe minuti jooksul. Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett. Kuivatage implantaat puhta pehme ebemevaba ühekordselt kasutatava riidelapiga või meditsiiniliselt puhta suruõhuga. 																												
Puhastamine – automaatse/mehaanilise pesumasina meetod	<p>Seadmed: pesumasin/desinfektor, ensüümpuhasti või -detergendi lahus Kasutage järgmisi tüskliparameetreid.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tüskkel</th> <th>Minimaalne aeg (minutid)</th> <th>Minimaalne temperatuur/vesi</th> <th>Detergendi liik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelpesu</td> <td>2</td> <td>Külm kraanivesi</td> <td>Ei kohaldata</td> </tr> <tr> <td>I pesu</td> <td>2</td> <td>Külm kraanivesi (< 40 °C)</td> <td>Puhastusvahend*</td> </tr> <tr> <td>II pesu</td> <td>5</td> <td>Soe kraanivesi (> 40 °C)</td> <td>Puhastusvahend*</td> </tr> <tr> <td>Loputus</td> <td>2</td> <td>Soe DI või PURW vesi (> 40 °C)</td> <td>Ei kohaldata</td> </tr> <tr> <td>Kuumdesinfektsioon</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Ei kohaldata</td> </tr> <tr> <td>Kuivatus</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Ei kohaldata</td> </tr> </tbody> </table> <p>* vt Lisateave</p>	Tüskkel	Minimaalne aeg (minutid)	Minimaalne temperatuur/vesi	Detergendi liik	Eelpesu	2	Külm kraanivesi	Ei kohaldata	I pesu	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puhastusvahend*	II pesu	5	Soe kraanivesi (> 40 °C)	Puhastusvahend*	Loputus	2	Soe DI või PURW vesi (> 40 °C)	Ei kohaldata	Kuumdesinfektsioon	5	> 93 °C	Ei kohaldata	Kuivatus	40	> 90 °C	Ei kohaldata
Tüskkel	Minimaalne aeg (minutid)	Minimaalne temperatuur/vesi	Detergendi liik																										
Eelpesu	2	Külm kraanivesi	Ei kohaldata																										
I pesu	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puhastusvahend*																										
II pesu	5	Soe kraanivesi (> 40 °C)	Puhastusvahend*																										
Loputus	2	Soe DI või PURW vesi (> 40 °C)	Ei kohaldata																										
Kuumdesinfektsioon	5	> 93 °C	Ei kohaldata																										
Kuivatus	40	> 90 °C	Ei kohaldata																										
Kuumdesinfektsioon	<ul style="list-style-type: none"> Automaatses/mehaanilises pesumasinas puhastamisel kuumdesinfitseerige temperatuuril 93 °C vähemalt 5 minuti jooksul. 																												
Kontrollimine	<ul style="list-style-type: none"> Synthes implantaate tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida. Mis tahes implantaat, millel esineb roostet, kriimustusi, plekke, jääkmustust või puru, tuleb kasutusest kõrvaldada. 																												
Pakendamine	<ul style="list-style-type: none"> Asetage puhastatud kuivad implantaadid Synthes karbis õigesse kohta. Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ette nähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, nagu standardile ISO 11607 vastavat steriilse barjääri süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada. 																												

Järgmised soovitused kehtivad Synthes implantaatide steriliseerimiseks.			
Tsükli liik	Minimaalne steriliseerimise kokkupuuteaeg (minutid)	Minimaalne steriliseerimise kokkupuutetemperatuur	Minimaalne kuivatusaeg*
Eelvaakum <i>Küllastunud auru-suruõhuga</i>	4	132 °C	20 minutit
<i>eemaldamine (eelvaakum) (minimaalselt kolm impulssi)</i>	3	134 °C	20 minutit

* Rakendades kuivatusaegu Synthes karpide ja nende lisatarvikute korral, võivad vajalikud olla standardsetest meditsiinilistest eelvaakumi parameetritest erinevad kuivatusajad. See on eriti oluline polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste korral, mida kasutatakse koos eriti vastupidavate laustekstiilist steriliseerimispakenditega. Kehtivad soovitatavad kuivatusajad võivad Synthes karpide korral ulatuda standardsest 20 minutist kuni 60 minutini pikendatud ajani. Kuivatusaega mõjutavad kõige sagedamini polümeeripõhised (plastist) materjalid. Seega, muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse barjäärisüsteemi (nt eriti vastupidava pakkematerjali vahetamine vähem vastupidava materjali vastu või jääkade steriliseerimismahutite kasutamine) võib vähendada vajalikku kuivatusaega. Kuivatusajad võivad väga palju varieeruda erinevuste tõttu pakendimaterjalides (nt laustekstiilist pakkematerjalid), keskkonnatingimustes, auru kvaliteedis, implantaadi materjalides, kogukaalus, sterilisaatori võimsuses ja erinevate jahutusaegade tõttu. Kasutaja peab kasutama kontrollitavaid meetodeid (nt visuaalset kontrolli), et veenduda piisavas kuivatamises.

- Järgida tuleb autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja soovitatavaid steriliseerimise maksimumkoormusi. Autoklaav peab olema õigesti paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Lõppkasutaja tohib lõplikult steriliseeritud seadmete pakendamiseks kasutada ainult seaduslikult turustatud steriliseerimisbarjääre (nt pakendid, kotid või mahutid).
- Steriilsena müüdnud toote kordussteriliseerimise osas tutvuge seadmespetsiifilise infolehega.
- Jäiga steriliseerimismahuti kasutamise juhised ja kaalutlused
 - Selleks, et tagada Synthes implantaatide õige steriliseerimine jäiga steriliseerimismahuti kasutamisel, peab arvesse võtma järgmisi tingimusi.
 - Järgida tuleb jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid. Kui tekib küsimusi seoses jäiga steriliseerimismahuti kasutamisega, soovitab Synthes juhiste saamiseks ühendust võtta konkreetse mahuti tootjaga.
 - Võimalused jääkade steriliseerimismahutite kasutamisel koos Synthes seadmetega ja täislaaditud karpidega on järgmised.
 - Jäika steriliseerimismahutisse tohib otse asetada ainult ühe (1) täislaaditud karbi.
 - Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada ainult ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumendialuse.
 - Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed peab paigutama vrnastamata mahuti korvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
 - Kui valite Synthes seadmete ja täislaaditud karpide jaoks jäiga steriliseerimismahuti, ei tohi jäiga steriliseerimismahuti mahu ning ventilatsiooni maksimaalne suhe olla suurem kui 322 cm³/cm². Mis tahes küsimuste korral mahu ning ventilatsiooni suhte kohta võtke ühendust mahuti tootjaga.
 - Synthes seadmete ja täislaaditud karpide korral võib kasutada ainult jääkaside steriliseerimismahutite, mis on heaks kiidetud kasutamiseks eelvaakumiga auruga steriliseerimiseks. Seejuures peab järgima ülallesitatud tabelis toodud parameetreid.

Steriliseerimine

12

Lisateave	<ul style="list-style-type: none">- Synthes kasutas järgmiseid vahendeid nende taastöötlemissoovituste kinnitamiseks. Nimetatud vahendeid ei eelistata võrreldes teiste saadaolevate vahenditega, mis võivad piisavalt hästi toimida. Puhastusaine teave: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME ja deconex TWIN ZYME. Ebamevaba riidelapp: Berkshire Durx 670.- Puhastus- ja steriliseerimisteave on esitatud kooskõlas standarditega ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ja AAMI ST77.- Ülaesitatud soovitused on meditsiiniseadme tootja heaks kiitnud, sest need suudavad tagada Synthes mittesteriilsete meditsiiniseadmete-implantaatide puhastamise ja steriliseerimise enne kirurgilist kasutamist. Töötaja vastutab töötlemise tegeliku toimumise eest seadmete, materjalide ja personaliga taastöötlemise osakonnas ning soovitud tulemuse saavutamise eest. Selleks on vajalik protsessi valideerimine ja pidev seire. Samuti tuleks õigesti hinnata töötlejapoolsete igasuguste soovitustest kõrvalekallete efektiivsust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi.
Tootja kontaktandmed	Lisateabe saamiseks võtke ühendust Synthes kohaliku müügiesindajaga.

Synthes instrumentide ja implantaatide materjalide ühilduvus kliinilises töötlemises

Synthes instrumentide materjalid

Kasutatavate materjalide ja nende omaduste tundmine on oluline, et tagada instrumente oskuslik töötlemine ning hooldamine.

Roostevabad terased

Synthes instrumendid on valmistatud peamiselt korrosioonikindlastest terastest, millel on äratuntav läikiv või matt metallvärv. Nende suure kroomi- ja niklisalduse tulemusel tekib korrosioonikindlate teraste metallpinna kroomoksiidkiht, mida tuntakse passiivkihina. See passiivkiht kaitseb instrumenti korrosiooni ja rooste eest. Vale või hooletu käsitsemine (nt pinna kahjustamine) ning keemilise, elektrokeemilise või füüsilise iseloomuga rünnakud võivad korrosioonikindlust kahjustada.

Kasutatakse kahte liiki roostevaba terast, mida eristatakse nende koostise ja omaduste alusel:

- martensitterased, mis on korrosioonikindlad ja mille suurt kõvadust saab mõjutada ning reguleerida kuumtöötlega, omavad kõrget kulumiskindlust ja head löikeserva püsivust. Neid teraseid kasutatakse löike- ja teravaotsaliste instrumentide korral, nt puuriotsakud, hõõritsapead, naasklid, freesid või tangide löikeservad.
- austenitterased, mida ei saa kuumtöötlega kõvendada, omavad kõrget korrosioonikindlust, elastsust ja vastupidavust ning on tavaliselt mittemagnetilised. Neid teraseid kasutatakse mittelöikavate instrumentide korral, nt puurijuhikud, mõõdikud ja juhtseadmed.
- Synthes soovib kõigi roostevabade teraste korral desinfektante, puhasteid või detergente, mille pH on 7–11.

Alumiinium, titaan ja selle sulamid

Kuna alumiinium on kerge materjal, kasutatakse seda näiteks graafiliste korpuste, instrumentide käepidemete ja teatud muude instrumendiosade jaoks. Elektrokeemiline pinnatöötlus (anodiseerimine, "Ematal" või kõva anodiseerimine) tekitab alumiiniumile ülevärvitava resistentse oksiidikihi.

Titaani ja titaanisulameid kasutatakse laialdaselt implantaatimaterjalidena. Instrumentide puhul kasutatakse titaani ainult vähestel juhtudel, peamiselt instrumentide värvikodeerimisel. Titaanisulamite pinda töödeldakse samuti elektrokeemiliselt (anodiseerimine), tekitades resistentse oksiidikihi. Selle kihi kasutamisel saab rakendada erinevaid värvivarjundeid.

Kuigi anodeeritud alumiiniumil, titaanil ja selle sulamitel on hea korrosioonikindlus, võib kokkupuude tugevate aluseliste detergentide või desinfektantidega ning joodi või teatud metallisoolasid sisaldavate lahustega põhjustada keemilise rünnaku ja pinna lahustumise, mis sõltub detergenti konkreetsest koostisest.

Seepärast soovib Synthes desinfektante, puhasteid või detergente, mille pH on 6–9,5. Suurema pH-väärtusega, eriti pH-ga üle 11, tooteid peaks kasutama ainult kooskõlas materjali ühilduvuse nõuetega, mis on esitatud detergenti tootja infolehel ja muu teabena.

Plastid

Teatud instrumendiosadel, nt käepidemel, röntgenläbi- paistvatel osadel, on kasutatud eri plaste. Lisaks puhtale plastile kasutatakse mõnel juhul ka komposiitmaterjale, näiteks puidumustrilistel fenoolvaikudega tugevdatud kangast käepidemetega kruvikeerajatel, hõõritsatel, peitlitel jne, või süsinikkiuga tugevdatud plaste juhikute käepidemetes.

Kõik kasutatavad plastid on õige töötlemise suhtes vastupidavad. Mõned plastid võivad auruga steriliseerimisel pehmeks muutuda, aga neil ei teki püsivaid deformatsioone normaalsel steriliseerimistemperatuuridel alla 140 °C. Materjal võib siiski kahjustuda, nt korduval kastmisel desinfektantidesse, mille pH on väljaspool vahemikku 4–9,5, ning liigpinge korral. Samuti võib mõne loputusvahendi korduv kasutamine põhjustada plastide ja komposiitide värvimuutusi või hapraks muutumist.

Soovitavad temperatuurid ja pH-tasemed

Materjal	Temperatuur*	pH
Roostevaba teras	kuni 149 °C	7–11
Alumiinium	kuni 150 °C	6–9,5
Titaanisulamid	kuni 150 °C	6–9,5
Plastid	kuni 140 °C	4–9,5
Nitinool	kuni 149 °C	6–9,5

* Soovitavad töötlemistemperatuurid arvestavad materjalide omadusi ja töötlemise jaoks sisemiselt valideeritud parameetrid.

14 Korrosiooni ja pinnamuutuse või -kahjustuse põhjused

Instrumentide pinda võivad rünnata ja kahjustada vale käsitsemine või kokkupuude erinevate ainetega. Järgmiste korrosiooni ja materjalikahjustuste võimalike põhjuste tundmine võib aidata nende tekkimist vältida.

Veri, mäda, eritised jne.

Enamik inimese kehavedelikke ja jääke sisaldavad klooriiooni, mis võivad põhjustada korrosiooni, kui need jäävad kokkupuutesse või kuivavad instrumentidele pika aja jooksul. Seepärast tuleks instrumentid puhastada ja kuivatada kohe pärast igat kasutuskorda.

Soolalahused, jooditinktuurid, vesi

Nendes lahustes esinevad kloori- ja joodiioonid põhjustavad soovimatut korrosiooni. Hoidke kokkupuudet nende ioonidega võimalikult minimaalsel tasemel. Loputage instrumente hoolikalt destilleeritud veega*, et eemaldada kõik jäägid. Tavaline kraanivesi sisaldab sageli ka kloriide, samuti kõrges kontsentratsioonis teisi mineraale, mis võivad instrumentil pinnale teravate piirjoontega jälgi moodustada. Tavaliselt on need võimalik eemaldada destilleeritud vee* ja mitteab-rasiivsete roostevaba terase puhastusvahendite abil. Mitte kunagi ärge jätke märki instrumente vedelema, vaid kuivatage need alati kohe. Sterilisatsiooni ajal tekkivat kontsentratsiooni on võimalik kuivatusfaasi pikendamisega vältida.

Detergendid, desinfektandid, loputusvahendid ja muud lisandid

Nende toodete või tugevalt happeliste või aluseliste detergentide liiga suur kontsentratsioon võib rünnata roostevaba terase, titaani ja alumiiniumi kaitsvat oksiidikihti ning põhjustada korrosiooni, värvimuutust või materjalide, omaduste ja pinnatingimuste muudatusi. Kui kasutate selliseid tooteid, järgige alati tootja soovitusi kontsentratsiooni suhtes, kontaktaegu, temperatuure ja materjali sobivust. Soovitav on kasutada tooteid, mille pH-tase on vahemikus 7–9,5. Mõne loputusvahendi korduv või pikaajaline kasutamine võib rünnata teatavaid plaste ja tekitada värvimuutusi või hapraks muutumist. Kui instrumente puhastatakse automaatses pesumasin-desinfitseerijas, järgige pesumasin-desinfitseerijate, detergentide, loputusvahendite ja muude lisandite tootjate suuniseid.

Terasvill, terasharjad, traatharjad ja muud abrasiivsed puhastusvahendid

Ärge kunagi kasutage ülipeent ega tavalist terasvilla, terasharju, traatharju ega teisi metallide suhtes abrasiivse toimega tööriistu kirurgiainstrumentide puhastamiseks, sest see põhjustab passiivkihi mehaanilise kahjustuse, mis viib korrosiooni ja väärtalituseni.

Eri metallidest valmistatud instrumentide kokkupuude

Kui roostevabast terasest instrumentid jäetakse pikaajalise kontakti pinnakahjustustega instrumentidega ning neid niisutatakse samaaegselt elektrolüüdiga, moodustub kokkupuutepunktides rooste. Aur, vesi, ultraheli-puhastuslahused või muud vedelikud ja lahused võivad toimida elektrolüüdina. Sellist toimet täheldatakse aeg-ajalt automaatpuhastuse ajal. Toodetelt, millel on juba rooste moodustunud, võib see elektrolüüdide abil üle kanduda ka teistele instrumentidele, mille pinnale tekib samuti rooste. Võimalusel tuleks eri materjalidest valmistatud instrumente puhastada ja steriliseerida eraldi. Seega, korrosiooniga või roostetäppidega instrumentid tuleb alati eraldada ning vahetada veatute vastu. Instrumentid tuleb puhastada avatud ja lahtises olekus, et vältida mitte ainult ebapiisavat puhastamist, vaid ka pilude ja õnaruste korrosiooni. Pilude või liitmikuvahede passiivkihti võib kahjustada keemiline või mehaaniline tegevus, mis viib korrosiooni tekkeni.

Ebapiisav määrimine

Instrumentide liikuvaid osi, nt liigendid, libisevad osad, lahtivõetavad keermesliited jne, peab regulaarselt määrima. Pidev metallide hõõrdumine suurendab passiivkihi kahjustust ja seega suurendab oluliselt korrosiooniriski.

Detergendijäägid pakendamiseks kasutatavatel riidelappidel

Seadmete pakendamiseks kasutatavatel riidetükkidel ei tohi olla detergendijälgi ega muid jääkaineid. Sellised jääkained võivad seadme pinnale kanduda auruga ja pinnale toimet avaldada.

Instrumentide ülekoormamine

Instrumentid on konstrueeritud ainult konkreetse eesmärgi täitmiseks ja neid tuleb vastavalt kasutada. Väärkasutus võib põhjustada mehaanilist ülekoormust, riikeid ja püsivat instrumentikahjustust, ja see omakorda suurendab nende vastuvõtlikkust korrosiooni suhtes.

Märkus lateksi suhtes

Kuna Synthes instrumentid ei sisalda mingit lateksit, võib neid turvaliselt lateksiallergiaga patsientidel kasutada.

Märkus Synthes spetsiaalse õli suhtes

Synthes spetsiaalne õli on sünteetiline õli ja mittetoksiline. Synthes instrumente on soovitatav määrida ja hooldada ainult Synthes spetsiaalse õliga.

* Destilleeritud vee jaoks on soovitatav juhtivus < 0,5 µS.

Synthes instrumentide parandamine ja varuosade tellimine

Defektsed instrumendid võite saata remontimiseks oma kohalikku Synthes klienditeenindusse. Klienditeenindus hindab, kas instrumenti saab parandada. Veenduge, et paneksite defektse instrumendiga kaasa saatmisteate, mis sisaldab järgmist teavet.

- Haigla aadress, kontaktisik ja telefoninumber
- Tagastatava defektse instrumendi tootenumber
- Probleemi kirjeldus

Kui saadate elektrilised tööriistad parandusse, on teil võimalik kasutada asendusmasinaid (kui laos on olemas), mis võimaldab teil operatsioonide tegemist jätkata. Asendusmasinate saadavuse suhtes pidage nõu oma kohaliku klienditeenindusega.

Kohalik klienditeenindus võib tarnida varuosi lihtsate, mitmeosaliste instrumentide (nt sügavusmõõdikud, puurihülsid) vigaste või puudevate komponentide jaoks. Varuosade saadavuse suhtes pidage nõu oma kohaliku klienditeenindusega.

Sümbolite tähendus

16



Viitenumber



Seerianumber



Volitatud esindaja



2008-12

Aegumiskuupäev



Steriilne



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Ärge resteriiliseerige



Sisaldab või esineb looduslikku kummilateksit

TAN
(Ti6Al7Nb)

Materjal Titaan-alumiinium-niobiumi sulam



Partii või pakendi number



Tootja



2008-12
Tootmise kuupäev



Mittesteriilne



Steriliseeritud kiirgusega



Ärge korduskasutage



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

SSt

Materjal

TiCP

Roostevaba teras

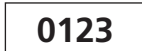
Puhas titaan

TAV
(Ti6Al4V)

Titaan-alumiinium-vanaadiumi sulam



Euroopa vastavusdeklaratsioon



Teavitatud asutus



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit.



Tutvuge kasutusjuhendiga



Temperatuuriindikaator



Steriliseerimisindikaator



Temperatuuri piiväärtus



Temperatuuri ülempiir



Temperatuuri alampiir



Hoida kuivana



Hoida valguse eest



MR-tingimustele vastav

