
Vigtig information (med vejledning i rengøring og sterilisering)

Vigtig information

Dette dokument med vigtig information skal bruges sammen med de tilsvarende produktspecifikke brugsanvisninger, hvor dette er relevant.

Grundlæggende vejledning i brugen af Synthes-implantater og -instrumenter

Produktbeskrivelse

Kirurgiske implantater og instrumenter indgår som løsninger i ortopædiske operationer på menneskets muskuloskeletale system. De spiller også generelt en støttende rolle i behandling, opdeling af frakturer og rekonstruktionskirurgi (osteosyntese og korrektion af degenerative sygdomme). Implantater er ikke beregnet til permanent at erstatte kropsstrukturer eller bære kroppens vægt (se produktspecifik vejledning).

Vigtige forbehold

Overvej følgende punkter ved behandling af traumatiske og/eller degenerative skeletale ændringer:

1. Valg af implantat/system. Det er vigtigt at vælge egnet udstyr. Når det gælder implantater, så sørg for at vælge et produkt af korrekt størrelse og facon, der er egnet til den tilsigtede anvendelse.

Karakteristika for humane knogler og bløddele begrænser implantaters størrelse og styrke. Intet delvist vægtbærende eller ikke-vægtbærende produkt kan forventes at modstå kroppens fulde uøstøttede vægt. Patienten skal begrænse fysiske aktiviteter, som vil belaste implantatet eller tillade forkert bevægelse på frakturstedet og dermed forsinke opdelingen. Patienten skal undrettes herom.

2. Patientrelaterede faktorer. En række patientrelaterede faktorer kan have stor indflydelse på, hvorvidt operationen lykkes:

a Vægt. En overvægtig eller adipøs patient kan belaste produktet så meget, at det svigter, måske endog forværrer virkningerne af operationen.

b Beskæftigelse eller aktivitet. Professionelle erhverv udgør en risiko, når eksterne kræfter udsætter kroppen for betydelige fysiske belastninger. Dette kan forårsage, at produktet svigter og endog ødelægge, hvad operationen har opnået.

c Senilitet, mental sygdom eller alkoholisme. Disse tilstande kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og foranstaltninger, hvilket kan forårsage implantatsvigt eller andre komplikationer.

d Visse degenerative sygdomme og rygning. En degenerativ sygdom kan i visse tilfælde være så fremskreden på implantationstidspunktet, at den kan nedsætte implantatets forventede levetid i betydelig grad. I sådanne tilfælde tjener implantaterne kun som et middel til at forsinke eller midlertidigt lindre sygdommen.

e Følsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der forventes overfølsomhed over for et materiale, skal der tages relevante test inden valg eller implantation af materialet.

3. Korrekt håndtering. Korrekt håndtering af implantaterne og instrumenterne er yderst vigtigt. Hvis implantatets form skal ændres, må det ikke bøjes skarpt, bøjes bagud, skæres i eller ridses. Sådanne manipulationer kan, ud over al anden forkert håndtering eller brug, give defekter i overfladen og/eller koncentrere belastningen midt i implantatet. Dette kan efterfølgende føre til svigt af implantatet.

4. Postoperativ pleje er af afgørende betydning. Patienterne skal underrettes om implantatets belastningsbegrænsninger, postoperativ adfærd og stigende fysisk belastning. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i fejlstilling, forsinket knoglehelning, implantatsvigt, infektioner, thromboflebitis og/eller sårhæmatomer.

5. Fjernelse af det osteosyntetiske implantat. Når lægen træffer den endelige beslutning om, hvornår implantatet skal fjernes, anbefales det - hvis det er muligt og passende for den enkelte patient - at fjerne fikseringsprodukter, efter at opdelingsprocessen er afsluttet. Dette gælder især yngre og aktive patienter.

6. Kompatibilitet. Synthes garanterer kompatibiliteten af sine forskellige originale implantater og/eller instrumenter i henhold til deres tilsigtede anvendelse. De produktspecifikke brugsanvisninger, som Synthes beskriver, skal følges. Hvis ikke andet er nævnt, frarådes det at blande Synthes-produkter med produkter fra andre fabrikanter, da design, materialer, mekanik og konstruktion ikke er afstemte. Synthes frasiger sig ethvert ansvar for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af at blande udstyr fra forskellige fabrikanter.

Hvis ikke andet er nævnt, frarådes det at blande forskellige implantatmetaller. Brugen af forskellige metaller kan føre til galvanisk korrosion og en frigivelse af ioner. Dette kan forårsage inflammatorisk respons, overfølsomhedsreaktioner over for metal og/eller længerevarende skadelige systemiske virkninger. Desuden kan korrosionsprocessen reducere implantatets mekaniske styrke.

7. Information og kvalifikation. Det sundhedsfaglige personale skal være fuldt bekendt med produkternes tilsigtede anvendelse og de relevante kirurgiske teknikker. De skal desuden være kvalificeret qua relevant uddannelse og efteruddannelse.

8. Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og tilbageværende risici:

- Implantatsvigt som følge af valg af forkert implantat og/eller overbelastning af osteosyntesen
- Infektion
- Beskadigelse af bløddele
- Allergiske reaktioner pga. inkompatibilitet mellem materialer
- Forsinket heling forårsaget af vaskulære forstyrrelser
- Smerter udløst af implantatet

De relevante brugsanvisninger indeholder specifikke, potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og tilbageværende risici, hvis relevant.

9. MRI – Magnetisk resonansbilleddannelse

Når udstyr er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, vil MR-oplysningerne kunne findes i brugsanvisningen på <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Engangsprodukter

Produkter, der er beregnet til engangsbrug, må ikke genbruges (se den produktspecifikke vejledning og "Symbolforklaring").

Genbrug eller klinisk oparbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) af udstyr til engangsbrug kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til, at den svigter. Dette kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Desuden kan genbrug eller klinisk behandling af engangsudstyr skabe risiko for kontamination f.eks. fordi der overføres infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan medføre personskeade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Undlad at oparbejde tilsmudsede implantater. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet tilsmudset med blod, væv og/eller kropsvæsker/-partikler, må aldrig bruges igen og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets protokol. Selv hvis implantater forekommer ubeskadigede, kan de have små defekter og interne stressmønstre, der kan forårsage metaltræthed.

Sterile produkter

Produkter, der leveres sterile, er mærket med ordet "STERILE" (steril) (se "Symbolforklaring"). Tag produkterne ud af emballagen på en aseptisk måde. Fabrikanten kan ikke garantere sterilitet, hvis emballageforsøgningen er brudt, beskadiget, eller hvis pakken er åbnet ukorrekt, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Usterile produkter

Synthes-produkter, der leveres usterile, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern og kasser al original engangsemballage (f.eks. etuier i silikonegummi, spidshætter, beskyttelseshætter, blisterpakker, poseforpakninger, poser, emballageskum, pap osv.) før rengøring. Rengør produkterne før første og før hver efterfølgende brug og før de indsendes til vedligeholdelse og reparation. Læg produktet i et godkendt steriliseringsvøb eller beholder inden dampsterilisering.

Det første og vigtigste trin ved oparbejdning af alle genanvendelige instrumenter er grundig (manuel og/eller mekanisk) rengøring og skylning. Grundig rengøring er en kompleks proces, og hvorvidt dette lykkes, afhænger af flere indbyrdes afhængige faktorer: Vandkvalitet, mængde og type rengøringsmiddel, rengøringsmetode (manuel, ultralydsbad, vaske-/desinficeringsanlæg), grundig skylning og tørring, korrekt forberedelse af produktet, tid, temperatur og den grundighed, som den rengøringsansvarlige udviser.

Organiske restmaterialer og/eller et stort antal mikroorganismer kan forringe steriliseringsprocessens effektivitet.

Lokalisering af instrumentet eller instrumentfragmenter

Synthes-instrumenterne er beregnet og fremstillet til at fungere på sikker vis, når de anvendes efter hensigten.

Hvis et metalinstrument (f.eks. stål, aluminium, titanium og legeringer osv.) brækker under brugen, kan udstyr til medicinsk billeddannelse (f.eks. CT, stråleudstyr osv.) dog hjælpe med at lokalisere instrumentets fragmenter og/eller komponenter.

Bortskaffelse af medicinsk udstyr

Hvis ikke andet er angivet, skal udstyret bortskaffes som medicinsk udstyr i henhold til behandlingsenhedens retningslinjer.

Alvorlig hændelse

Alvorlige hændelser relateret til udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Oparbejdning af genanvendeligt Synthes-udstyr – instrumenter, instrumentbakker og etuier

Disse anbefalinger gælder behandling af genanvendeligt Synthes-udstyr. Genanvendeligt Synthes-udstyr omfatter visse operationsinstrumenter, instrumentbakker og etuier. Disse oplysninger gælder ikke for Synthes-implantater. Disse anbefalinger skal følges, medmindre andet er angivet i de specifikke produktindlægssedler.

Forsigtighedsregler

Alt udstyr skal rengøres og inspiceres grundigt forud for sterilisering. Lange, smalle lumener, blinde huller, bevægelige og snirklede dele kræver særlig opmærksomhed under rengøring og inspektion. Brug kun rengøringsmidler, der er mærket til brug på medicinsk udstyr og i henhold til fabrikantens anvisninger (f.eks. temperatur, kontaktid og skylletid) under rengøringen. Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7-9,5 ved fortynding anbefales. Højalkaliske forhold (pH > 11) kan beskadige komponenter/udstyr såsom aluminiumsmaterialer. Undgå at bruge saltvand, miljødesinfektion (herunder kloropløsninger) eller kirurgiske antiseptiske midler (såsom jod- eller klorhexidinholdige produkter). Undgå at bruge rengøringshjælpemidler, der kan beskadige instrumenters overflade, såsom ståluld, slibende rengøringsmidler eller stålborster.

- Sæt kun Synthes-udstyr sammen med anordninger af lignende metallisk sammensætning i en ultralydsrenser.
- Tilsmudset eller brugt Synthes-udstyr må ikke sættes i et etui og rengøres i en mekanisk vaskemaskine. Tilsmudset Synthes-udstyr skal behandles separat fra bakker og etuier. Synthes-etuier er designet til at være et organisationsværktøj til dampsterilisering, et opbevaringsværktøj for alt medicinsk udstyr og et organisationsværktøj til operation.
- Steriliseringsparametrene er kun gældende for udstyr, der er rengjort på passende vis.
- De angivne parametre er kun egnet til anvendelse med korrekt monteret, vedligeholdt, kalibreret og overensstemmende opbejdningssystem i henhold til standarder som f.eks. ISO 15883 og ISO 17665.
- Håndstykker og tilbehør til elværktøj må ikke lægges i vand eller rengøringsopløsninger til klinisk behandling. Rengør ikke elektrisk udstyr med ultralyd. Se produktspecifik litteratur om elværktøj.
- Kirurgiske patienter med risiko for Creutzfeldt-Jacobs sygdom (CJD) og relaterede infektioner skal behandles med engangsinstrumenter. Instrumenter, der er anvendt eller formodes at være anvendt til en patient med CJD, skal bortskaffes efter operationen og/eller håndteres i henhold til gældende nationale anbefalinger.
- Se nationale forordninger og retningslinjer for yderligere oplysninger. Derudover kræves der overensstemmelse med interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra fabrikanter af rengøringsmidler, desinfektionsmidler og udstyr til behandling med henblik på klinisk brug.

Begrænsninger for oparbejdning

- Gentagne behandlingscyklusser, som beskrevet i disse anvisninger, har minimal indvirkning på Synthes-operationsinstrumenter.
- Endt levetid for udstyr bestemmes normalt ud fra slid og beskadigelse på grund af brug. Tegn på skade og slid på udstyr kan bl.a. inkludere korrosion (f.eks. rust, grubetæring), misfarvning, mange ridser, afskalning, slid og revner. Udstyr, der ikke fungerer korrekt, udstyr med uigenkendelige mærker, manglende eller fjernede (afslebne) delnumre samt beskadiget og overdrevent slidt udstyr må ikke anvendes.
- Yderligere oplysninger om indikatorer for endt levetid kan rekvireres hos jeres salgsrepræsentant eller kan hentes på webstedet: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Det kan være nødvendigt at teste instrumenter forud for sterilisation for at sikre korrekt funktion. Funktionstest-metoden, når relevant for instrumentet, kan findes i den produktspecifikke brugsanvisning og i dokumentet om brug af funktionskontrollen, der findes på <https://ifu.depuysynthes.com>.

Behandling på brugsstedet

- Tør blod og/eller (vævs)rester af udstyret under hele operationen for at forhindre, at det tørrer ind på overfladen.
- Skyl udstyr med kanaler med sterilt eller destilleret vand for at forebygge udtørring af snavs og/(vævs)rester på indersiden.
- Snavset udstyr skal holdes separat fra ikke-forurenede udstyr for at undgå forurening af personale eller omgivelser.
- Udstyr skal være tildækket med et håndklæde, der er fugtet med sterilt eller destilleret vand for at forhindre, at blod og/eller (vævs)rester indtørre.

Biosikkerhed og transport

- Tilsmudset udstyr skal transporteres adskilt fra ukontamineret udstyr for at undgå kontaminering.

Forberedelse til rengøring (gælder alle rengøringsmetoder)

- Det anbefales at oparbejde udstyr, så snart det er praktisk muligt efter brug.
- Skil udstyret ad, hvis det kan skilles ad, før oparbejdning. Yderligere detaljerede instruktioner i demontering af instrumenter fås hos din lokale produktspecialist eller kan downloades fra webstedet <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Åbn udstyr med bokslåse eller hængsler.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og rengøring af skarpt udstyr. Det anbefales at dette rengøres separat for at mindske risikoen for skader.
- Instrumentlumener/-kanyler skal behandles manuelt før rengøring. Lumener/kanyler skal først renses for (vævs)rester. Lumener/kanyler skal børstes grundigt med bløde børster i passende størrelser og drejende bevægelser. Børsterne skal være tætsluttende. Børstestørrelsen skal have omtrent samme diameter som den lumen/kanylering, der skal renses. Hvis der bruges en børste, der er for stor eller for lille til lumen-/kanyleringsdiametere, er der risiko for, at overfladen på lumenen/kanyleringen ikke renses tilstrækkeligt effektivt.
- Læg i blød, og/eller skyl stærkt tilsmudset udstyr eller kanyleret udstyr før rengøring for at løsne alt indtørret snavs eller (vævs)rester. Brug en neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet med hensyn til korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration. Brug koldt vand fra hanen til at skylle udstyret.
- Synthes-udstyr skal rengøres separat fra Synthes-instrumentbakker og Synthes-etuier. Hvis det er muligt, skal låg fjernes fra etuier inden rengøring.

Rengøring - manuel metode

1. Skyl det snavsede udstyr i rindende vand fra hanen i mindst to minutter. Brug en blød børste til at fjerne groft smuds og (vævs)rester.
2. Læg udstyret i blød i en mild alkalisk rengøringsopløsning i mindst ti minutter. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet med hensyn til korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration.
3. Skyl udstyret med koldt vand i mindst to minutter. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandstråle til at skylle lumener, kanaler og andre svært tilgængelige områder.
4. Rengør udstyret manuelt i mindst fem minutter i en frisk klargjort, neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning. Brug en blød børste til at fjerne blod- og (vævs)rester. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner for at eksponere alle områder for vaskeopløsningen, hvis det er muligt. Rengør udstyret under vand for at forhindre aerosolisering af kontaminanter. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
5. Skyl udstyret grundigt med koldt eller varmt vand fra hanen i mindst to minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner for at skylle grundigt under rindende vand, hvis det er muligt.
6. Inspicer udstyret visuelt. Gentag trin 2-6, indtil der ikke er synligt snavs tilbage på udstyret.
7. Ultralydsbehandling: Forrengøringstrinene 1-6 skal udføres før dette trin
8. Forbered en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet ved brug af en neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet med hensyn til korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
9. Rens Synthes-udstyr ultrasonisk i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 38 kHz.
10. Skyl udstyret grundigt med deioniseret (DI) eller demineraliseret (PURW) vand i mindst to minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner for at skylle grundigt under rindende vand, hvis det er muligt.
11. Inspicer udstyret visuelt. Gentag trin 2-10, indtil der ikke er synligt snavs tilbage på udstyret.
12. Skyl udstyret en sidste gang med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst 15 sekunder.
13. Tør udstyr med en ren, blød, fnugfri engangsklud eller trykluft af medicinsk kvalitet. Sørg for, at alle lumener og områder med led tørres med trykluft.

Rengøring-desinfektion - automatisk metode

1. Skyl det snavsede udstyr i rindende koldt vand fra hanen i mindst et minut. Fjern groft smuds med en blød børste eller en blød, fnugfri klud.
2. Rengør udstyr manuelt i mindst to minutter i en frisk klargjort, neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning. Følg instruktionerne fra fabrikanten af rengøringsmidlet for at opnå en korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Brug en blød børste til at fjerne blod- og (vævs)rester. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner for at eksponere alle områder for vaskeopløsningen, hvis det er muligt. Rengør udstyret under vand for at forebygge aerosolisering af kontaminanter. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
3. Skyl udstyret med rindende koldt eller lunkent vand fra hanen i mindst et minut. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner for at skylle grundigt under rindende vand, hvis det er muligt.
4. Forbered en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet ved brug af et neutralt eller mildt alkalisk rengøringsmiddel. Følg instruktionerne fra fabrikanten af rengøringsmidlet for at opnå en korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
5. Rens Synthes-udstyr ultrasonisk i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 38 kHz.
6. Skyl udstyret med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst to minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Til den sidste skylning skal bruges deioniseret eller demineraliseret vand.
7. Inspicer udstyret visuelt. Gentag trin 2-7, indtil der ikke er synligt snavs tilbage på udstyret.
8. Automatisk vask skal gennemføres i en valideret vaske-/desinficeringsmaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1 og -2 eller en tilsvarende standard. Sæt udstyrskomponenterne i vaske-/desinficeringsmaskinen i henhold til fabrikantens anvisninger, og sørg for, at udstyr og lumener kan dræne frit. Automatisk vask kan indgå som en del af en valideret vaske-, desinficerings- og/eller tørrecyklus i henhold til fabrikantens anvisninger. Et eksempel på en valideret cyklus anvendt til rengøringsvalidering bestod af:

Cyklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vand	Type vaskemiddel
Forvask	2	Koldt vand fra hanen (< 40 °C)	Ikke relevant
Vask I	2	Koldt vand fra hanen (< 40 °C)	Rengøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt vand fra vandhanen (> 40 °C)	Rengøringsmiddel*
Skylning	2	Varmt deioniseret eller demineraliseret vand (> 40 °C)	Ikke relevant
Termisk desinfektion	5	≥ 93 °C	Ikke relevant
Tørring	40	≥ 90 °C	Ikke relevant

* se afsnittet Yderligere oplysninger

Termisk desinfektion

Ved automatisk rengøring-desinfektion desinficeres termisk ved mindst 93 °C i min. 5 minutter (se Rengøring-desinfektion - automatisk metode, inkl. krav til vandkvalitet). Til udstyr med kanyleringer eller lumener, vendes delene, så lumenen eller kanyleringen er lodret. Hvis det ikke er muligt på grund af begrænset plads i den automatiske/mechaniske vaskemaskine, kan der benyttes et stativ/en isætningsholder, hvis tilslutninger er designet, så der sikres et adækvat flow af behandlingsvæsker til udstyrets lumen eller kanylering, om nødvendigt.

Tørring

Hvis den mekanisme vaskemaskine ikke har en tørringscyklus:

- Tør hvert udstyr omhyggeligt af ind- og udvendigt for at undgå rustdannelse og funktionsfejl.
- Brug en ren, blød, fnugfri engangsklud for at undgå at beskadige overfladen.

Vær særligt opmærksom på gevind, skraller og hængsler eller områder, hvor der kan samle sig væsker. Åbn, og luk udstyret, så der nås ind i alle områder. Tør hule dele (lumener, kanyleringer) med en luftdyse med trykluft af medicinsk kvalitet.

Inspektion	<p>Synthes-instrumenter skal inspiceres efter behandling og før sterilisering for indikatorer på endt levetid, som f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Renhed, hvis der findes (vævs)rester under inspektionen, gentages rengøringstrinnene for det pågældende udstyr, indtil alt synligt snavs er fjernet fra udstyret. – Manglende fugt, inspicer udstyrets lumener og bevægelige dele grundigt. Hvis der konstateres fugt, foretages manuel tørring. – Skader, herunder men ikke begrænset til, korrosion (f.eks. rust, tæring), misfarvning, store ridser, flagedannelse, revner og slid. – Korrekt funktion, herunder men ikke begrænset til, skarphed for skæreværktøjer, bøjning af fleksibelt udstyr, bevægelse af hængsler/led/bokslåse og bevægelige funktioner som håndtag, skraldeinstrumenter og koblinger. Beskadiget eller slidt udstyr må ikke bruges. <p>Yderligere detaljerede anvisninger i funktionskontrol og indikatorer for endt levetid kan rekvireres hos jeres lokale salgrepræsentant eller kan hentes på webstedet: http://www.depuysynthes.com/ifu.</p> <p>Smør instrumenter med bevægelige dele som hængsler og led, fjederbelastede kuglelejer og dele med gevind. Det anbefales, at Synthes-instrumenter kun smøres og vedligeholdes med Synthes-specialolie.</p> <p>Demonteret udstyr skal samles igen før sterilisering, medmindre andet er angivet, eller etuiet ikke er konfigureret til det samlede udstyr. Yderligere detaljerede instruktioner i demontering af instrumenter fås hos din lokale produktspecialist eller kan downloades fra http://www.depuysynthes.com/ifu.</p>												
Emballage	<p>Placer det rengjorte, tørre udstyr på de rigtige steder i Synthes-etuiet. Anvend desuden en hensigtsmæssig steriliseringssvøb eller et system med genbrugelige, stive beholdere til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607. Der skal udvises forsigtighed, så implantater og spidse og skarpe instrumenter beskyttes mod kontakt med andre genstande, der kan beskadige overfladen.</p>												
Sterilisering	<p>Dampsterilisering (fugtig varme) skal udføres i en lokalt godkendt prævakuumcyklus (forceret luftfjernelse). Dampsterilisatoren skal være valideret for kravene i lokale standarder og vejledninger, f.eks. EN 285 eller AAMI/ANSI ST8, herunder overholdelse af kravene i ISO 17665. Dampsterilisatoren skal installeres og vedligeholdes i henhold til fabrikantens anvisninger og lokale krav. Sørg for at vælge en cyklus for dampsterilisatoren, som er beregnet til at fjerne luft fra porøst gods eller udstyr med lumener i henhold til fabrikantens anvisninger og ikke overstiger den maksimale ladning af sterilisatoren.</p> <p>De følgende dampsteriliseringscyklusser er eksempler på validerede cyklusser:</p> <table border="1" data-bbox="416 824 1465 943"> <thead> <tr> <th>Cyklustype</th> <th>Min. steriliserings-eksponeringstid (minutter)</th> <th>Min. steriliserings-eksponeringstemperatur</th> <th>Min. tørretid*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prævakuum mættet damp-trykluft-fjernelse</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minutter</td> </tr> <tr> <td>(prævakuum, min. tre impulser)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minutter</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Ved bestemmelse af tørretid for Synthes-etuier og tilbehør kan tørretid uden for institutionens standardparametre for prævakuum være påkrævet. Dette gælder især for polymerbaserede (plastic) etuier/bakker, der bruges sammen med kraftige, uvævede steriliseringssvøb. De aktuelle anbefalede tørretider for Synthes-etuier kan spænde fra standardmæssige 20 minutter til en udvidet tid på 60 minutter. Tørretiden er oftest påvirket af tilstedeværelsen af polymerbaserede (plastic) materialer. Derfor kan ændringer som f.eks. eliminering af silikonemåtter og/eller ændring i det sterile barriersystem (dvs. kraftig til let svøb) reducere den påkrævede tørretid. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (f.eks. eftersyn) for at bekræfte tilstrækkelig tørring. Tørretiderne varierer generelt fra 20 til 60 minutter på grund af forskelle i indpakningsmaterialer (sterilt barriersystem, f.eks. svøb eller systemer med genbrugelige, stive beholdere), dampkvalitet, udstyrmaterialer, samlet mængde, sterilisatorens ydeevne og varierende afkølingstid.</p>	Cyklustype	Min. steriliserings-eksponeringstid (minutter)	Min. steriliserings-eksponeringstemperatur	Min. tørretid*	Prævakuum mættet damp-trykluft-fjernelse	4	132 °C	20 minutter	(prævakuum, min. tre impulser)	3	134 °C	20 minutter
Cyklustype	Min. steriliserings-eksponeringstid (minutter)	Min. steriliserings-eksponeringstemperatur	Min. tørretid*										
Prævakuum mættet damp-trykluft-fjernelse	4	132 °C	20 minutter										
(prævakuum, min. tre impulser)	3	134 °C	20 minutter										
Opbevaring	<p>Emballerede produkter skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de er beskyttet mod direkte sollys, skadedyr og ekstreme temperatur- og fugtighedsforhold. Se brugsanvisningen fra fabrikanten af steriliseringssvøbet eller den stive beholder vedrørende grænser for sterile produkters opbevaringstid og opbevaringskrav med hensyn til temperatur og fugtighed.</p>												
Yderligere oplysninger	<p>Yderligere oplysninger om anvendelse af bestemte rengøringsmidler, ultralydsvaskere, vaske-/desinficeringsmaskiner, emballagemateriale eller sterilisatorer under valideringsstudier kan fås efter anmodning. Synthes anvendte følgende under validering af disse anbefalinger for oparbejdning:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Manuel rengøring: Manuel forrengøring med Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel 8 ml/l ved 16–17 °C og ultralydsrengøring med Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel 8 ml/l ved 18–25 °C. – Automatiseret rengøring: Manuel forrengøring med Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel 8 ml/l ved 16–17 °C og ultralydsrengøring med Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel 8 ml/l ved 18–25 °C. Rengøring med vanddesinficeringsapparat med (Vask 1) Prolystica® 2X koncentreret enzymatisk rengøringsmiddel 1 ml/l ved 23–26 °C og (Vask 2) Prolystica® 2X neutralt rengøringsmiddel 1 ml/l ved 44–46 °C. – Fugtfri klud: Berkshire Durx 670. <p>Oplysningerne om rengøring og sterilisering er angivet i overensstemmelse med ISO 17664.</p> <p>Anbefalingerne ovenfor er valideret af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre usterilt, medicinsk Synthes-udstyr. Det er personen, som udfører behandlingen, der er ansvarlig for at sikre, at behandlingen udføres, at det sker ved anvendelse af udstyr, materialer og personale på oparbejdningsfaciliteten, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen. Ligeledes skal eventuelle afvigelser fra de givne anbefalinger fra sterilteknikerens side evalueres på passende vis for effektivitet og potentielle uønskede følger.</p> <p>Den kemiske kvalitet af det vand, der anvendes under oparbejdning, kan påvirke udstyrets sikkerhed. Faciliteter skal følge kravene for anbefalet vandkvalitet ved oparbejdning af udstyr i overensstemmelse med lokal vejledning (f.eks. AAMI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (Vand til oparbejdning af medicinsk udstyr)) og denne brugsanvisning.</p>												
Fabrikantens kontaktoplysninger	<p>Kontakt den lokale salgrepræsentant for Synthes for at få yderligere oplysninger.</p>												

Behandling af usterile Synthes-implantater

Disse anbefalinger gælder forarbejdning af usterile Synthes-implantater. De givne oplysninger gælder kun for ubrugte og utilsmudsede Synthes-implantater. Eksplanterede Synthes-implantater må aldrig oparbejdes og skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen efter fjernelse. Ethvert implantat, der ikke er anvendt, men som er tilsmudset, skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen. Undlad at oparbejde tilsmudsede implantater. Disse anbefalinger skal følges, medmindre andet er angivet i de specifikke produktindlægssedler.

Forsigtighedsregler

- Ethvert implantat, der ikke er anvendt, men som er tilsmudset med blod, væv og/eller kropsvæsker/restmaterialer/reststoffer, skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen. Synthes fraråder oparbejdning af tilsmudsede implantater.
 - Brug ikke et Synthes-implantat, hvis overfladen er beskadiget.
 - Synthes-implantater må ikke behandles eller transporteres sammen med nogen form for tilsmudsede eller kontaminerede materialer.
 - Alt udstyr skal rengøres og inspiceres grundigt forud for sterilisering. Lange, smalle lumener, blinde huller, bevægelige og snirklede dele kræver opmærksomhed under rengøring og inspektion. Brug kun rengøringsmidler, der er mærket til brug på medicinsk udstyr og i henhold til fabrikantens anvisninger. Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7-9,5 ved fortynding anbefales. Højalkaliske forhold (pH > 11) kan beskadige komponenter/udstyr såsom aluminiummaterialer. Undgå at bruge saltvand, miljødesinfektion (herunder kloropløsninger) eller kirurgiske antiseptiske midler (såsom jod- eller klorhexidinholdige produkter). Undgå at bruge rengøringshjælpemidler, der kan beskadige implantaternes overflade, såsom ståluld, slibende rengøringsmidler eller stålborster. Se materialekompatibilitet for Synthes-instrumenter og -implantater ifm. klinisk oparbejdning.
 - Synthes-implantater må ikke smøres.
 - Synthes-implantater er vigtigt udstyr og skal slutsteriliseres før brug.
 - Steriliseringsparametrene er kun gældende for udstyr, der er rengjort på passende vis.
 - Der må kun anvendes hårde steriliseringsbeholdere, der er godkendt til varmedampsterilisering, sammen med Synthes-udstyr og fyldte etuier (et etui med alt eller en del af det tildelte indhold).
 - De parametrene, der angives, er kun egnet til anvendelse med korrekt monteret, vedligeholdt, kalibreret og overensstemmende oparbejdningsudstyr i henhold til standarder som f.eks. ISO 15883 og ISO 17665.
- Valgmulighederne for brug af rigide steriliseringsbeholdere sammen med Synthes-udstyr og fyldte etuier er følgende:
- Der kan ikke anbringes mere end ét (1) helt fyldt etui direkte i en rigid steriliseringsbeholder.
 - Der kan ikke anbringes instrumentbakker fra mere end ét (1) fyldt etui i den hårde steriliseringsbeholder.
 - Selvstændige moduler/stativer eller enkeltudstyr skal placeres uden stabling i en kurv for at sikre optimal ventilering.
 - Hårde steriliseringsbeholdere skal have en maksimal volumen for ventileringsforhold på højst 322 cm³/cm².
 - Der kan kun anvendes hårde steriliseringsbeholdere, der er godkendt til prævakuum dampsterilisering, sammen med Synthes-udstyr og fyldte etuier.
 - Se nationale forordninger og retningslinjer for yderligere oplysninger. Derudover kræves der overensstemmelse med interne hospitalpolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra fabrikanten af rengøringsmidler, desinfektionsmidler og udstyr til behandling med henblik på klinisk brug.

Begrænsninger for oparbejdning

- Gentagne forarbejdningscykluser, som beskrevet i disse anvisninger, har minimal indvirkning på Synthes-implantater.
- Det kan være nødvendigt at teste Synthes-implantater forud for sterilisering for at sikre korrekt funktion. Funktionstest-metoden, når relevant for implantatet, kan findes i den produktspecifikke brugsanvisning og i dokumentet om brug af funktionskontrollen, der findes på <https://ifu.depuysynthes.com>.
- Synthes-implantater skal inspiceres for korrosion, beskadigelse såsom skrammer og ridser, (vævs)rester, misfarvning eller rester.
- En misfarvning har ingen negative virkninger på titaniumsimplantater eller implantater af legeringer af implantater. Det beskyttende oxidlag bevares fuldstændigt.
- Alle implantater med korrosion, skrammer, ridser, rester eller (vævs)rester skal bortskaffes.

Behandling på brugsstedet

- Implantaterne skal være tildækket indtil brug for ikke at blive tilsmudset eller kontamineret. Kun dem, der skal implanteres, må håndteres.
- Implantaterne skal håndteres så lidt som muligt, så overfladen ikke beskadiges.

Biosikkerhed og transport

- Implantaterne må ikke komme i kontakt med tilsmudset udstyr og/eller udstyr.
- Undgå krydskontaminering mellem implantater og tilsmudsede instrumenter under transport.

Klargøring til forarbejdning

Synthes fraråder oparbejdning af tilsmudsede implantater.

Rengøring - manuel metode

1. Skyl udstyret i rindende koldt vand fra hanen i mindst to minutter. Brug en blød børste til at rengøre udstyret.
2. Læg udstyret i blød i en mild alkalisk rengøringsopløsning i mindst ti minutter. Følg instruktionerne fra fabrikanten af rengøringsmidlet for at opnå en korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid.
3. Skyl udstyret med koldt vand i mindst to minutter. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandstråle til at skylle lumener, kanaler og andre svært tilgængelige områder.
4. Nedsenk implantaterne fuldstændigt i rengøringsmidlet, og sørg for at alle lumener eller bevægelige dele skylles for at sikre kontakt. Rengør udstyret manuelt i mindst fem minutter i en frisk klargjort, neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning og ved brug af en blød børste. Rengør udstyret under vand for at forhindre aerosolisering af kontaminanter. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
5. Skyl udstyret grundigt med koldt eller varmt vand fra hanen i mindst to minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumen og kanaler.
6. Forbered en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet ved brug af en neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning. Følg instruktionerne fra fabrikanten af rengøringsmidlet for at opnå en korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
7. Rengør Synthes-implantatet ultrasonisk i mindst 15 minutter og en med badfrekvens på min. 38 kHz.
8. Skyl implantatet med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst to minutter. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner for at skylle grundigt, hvis relevant. Sørg for at skylle alle lumener. Til den sidste skylning skal bruges deioniseret eller demineraliseret vand.
9. Tør implantatet med en ren, blød, fnugfri engangsklud eller trykluft af medicinsk kvalitet. Sørg for, at alle lumener og områder med led tørres med trykluft.

Rengøring-desinfektion - automatisk metode

1. Skyl udstyret i rindende koldt vand fra hanen i mindst et minut. Anvend en blød børste eller blød, fnugfri klud til at rengøre udstyret.
2. Forbered en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet ved brug af et neutralt eller mildt alkalisk rengøringsmiddel. Følg instruktionerne fra fabrikanten af rengøringsmidlet for at opnå en korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
3. Nedsænk implantaterne fuldstændigt i rengøringsmidlet, og sørg for at alle lumener eller bevægelige dele skylles for at sikre kontakt. Rengør Synthes-implantater ultrasonisk i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 38 kHz.
4. Skyl udstyret med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst to minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Til den sidste skylning skal bruges deioniseret eller demineraliseret vand.
5. Inspicer udstyret visuelt. Gentag trin 2–5, indtil udstyret er synligt rent.
6. Automatisk vask skal gennemføres i en valideret vaske-/desinficeringsmaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1 og -2 eller en tilsvarende standard. Sæt udstyrskomponenterne i vaske-/desinficeringsmaskinen i henhold til fabrikantens anvisninger, og sørg for, at udstyr og lumener kan dræne frit. Automatisk vask kan indgå som en del af en valideret vaske-, desinficerings- og/eller tørrecyklus i henhold til fabrikantens anvisninger. Et eksempel på en valideret cyklus anvendt til rengøringsvalidering bestod af:

Cyklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vand	Type vaskemiddel
Forvask	2	Koldt vand fra hanen (< 40 °C)	Ikke relevant
Vask I	2	Koldt vand fra hanen (< 40 °C)	Rengøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt vand fra vandhanen (> 40 °C)	Rengøringsmiddel*
Skylning	2	Varmt deioniseret eller demineraliseret vand (> 40 °C)	Ikke relevant
Termisk desinfektion	5	≥ 93 °C	Ikke relevant
Tørring	40	≥ 90 °C	Ikke relevant

* se afsnittet Yderligere oplysninger

Termisk desinfektion

Ved automatisk rengøring-desinfektion desinficeres termisk ved mindst 93 °C i min. 5 minutter (se Rengøring-desinfektion - automatiseret metode, herunder krav til vandkvalitet). Til udstyr med kanyleringer eller lumener, vendes delene, så lumenen eller kanyleringen er lodret. Hvis det ikke er muligt på grund af begrænset plads i den automatiske/mechaniske vaskemaskine, kan der benyttes et stativ/en isætningsholder, hvis tilslutninger er designet, så der sikres et adækvat flow af behandlingsvæsker til udstyrets lumen eller kanylering, om nødvendigt.

Inspektion

Synthes-implantater skal inspiceres visuelt under omgivende lys, efter behandling og før sterilisering, for at kontrollere, at udstyret ikke har synligt snavs, beskadigelse eller fugt.

Inspicer udstyret for:

- Manglende fugt, inspicer udstyrets lumener og bevægelige dele grundigt. Hvis der konstateres fugt, foretages manuel tørring.
- Renhed, hvis der findes (vævs)rester under inspektionen, gentages rengøringstrinnene for det pågældende udstyr, indtil alt synligt snavs er fjernet fra udstyret.
- Skader, herunder men ikke begrænset til, korrosion (f.eks. rust, tæring), misfarvning, ridser, flagedannelse, revner og slid.
- Korrekt funktion, herunder men ikke begrænset til, skarphed af skærefunktioner, bøjning af fleksibelt udstyr, bevægelse af hængsler/led/bokslåse og bevægelige funktioner som håndtag, skraldeinstrumenter og koblinger samt manglende eller fjernede delnumre.

Udstyr, der ikke fungerer korrekt, udstyr med uigenkendelige mærkning, manglende eller fjernede (afslebne) delnumre samt beskadiget og slidt udstyr, skal kasseres.

Emballage

Placer de rengjorte, tørre implantater på de rigtige steder i Synthes-etuiet. Anvend desuden en hensigtsmæssig steriliseringssvøb eller et system med genbrugelige stive beholdere til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607. Der skal udvises forsigtighed, så implantater og spidse og skarpe instrumenter beskyttes mod kontakt med andre genstande, der kan beskadige overfladen.

Sterilisering Dampsterilisering (fugtig varme) skal udføres i en lokalt godkendt prævakuumcyklus (forceret luftfjernelse). Dampsterilisatoren skal være valideret for kravene i lokale standarder og vejledninger, f.eks. EN 285 eller AAMI/ANSI ST8, herunder overholdelse af kravene i ISO 17665. Dampsterilisatoren skal installeres og vedligeholdes i henhold til fabrikantens anvisninger og lokale krav. Sørg for at vælge en cyklus for dampsterilisatoren, som er beregnet til at fjerne luft fra porøst gods eller udstyr med lumener i henhold til fabrikantens anvisninger og ikke overstiger den maksimale ladning af sterilisatoren.

De følgende dampsteriliseringscyklusser er eksempler på validerede cyklusser:

Cyklustype	Min. steriliserings- eksponeringstid (minutter)	Min. steriliserings- eksponeringstemperatur	Min. tørretid*
Prævakuum mættet damp-trykluft-fjernelse	4	132 °C	20 minutter
(prævakuum, min. tre impulser)	3	134 °C	20 minutter

* Ved bestemmelse af tørretid for Synthes-etuier og tilbehør kan tørretid uden for institutionens standardparametre for prævakuum være påkrævet. Dette gælder især for polymerbaserede (plastic) etuier/bakker, der bruges sammen med kraftige, uvævede steriliseringssvøb. De aktuelle anbefalede tørretider for Synthes-etuier kan spænde fra standardmæssige 20 minutter til en udvidet tid på 60 minutter. Tørretiden er oftest påvirket af tilstedeværelsen af polymerbaserede (plastic) materialer. Derfor kan ændringer som f.eks. eliminering af silikonemåtter og/eller ændring i det sterile barriersystem (dvs. kraftigt til let svøb) reducere den påkrævede tørretid. Tørretider kan være yderst varierende på grund af forskelle i emballagemateriale (f.eks. uvævede svøb), miljøforhold, dampkvalitet, instrumentmaterialer, total masse, steriliseringsfunktion og varierende afkølingstid. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (f.eks. eftersyn) for at bekræfte tilstrækkelig tørring.

- Se den udstyrsspecifikke indlægsseddel vedrørende resterilisering af produkter, der sælges sterile.
 - Anvisninger og betragtninger for brug af hårde steriliseringsbeholdere
- For at sikre korrekt sterilisering af Synthes-implantater ved brug af en hård steriliseringsbeholder skal der tages højde for følgende:
- Brugsanvisningen fra fabrikanten af den hårde steriliseringsbeholder skal følges. Hvis der opstår spørgsmål vedrørende brugen af den hårde steriliseringsbeholder, anbefaler Synthes at kontakte fabrikanten af den pågældende beholder for vejledning.
 - Valgmulighederne for brug af rigide steriliseringsbeholdere sammen med Synthes-udstyr og fyldte etuier er følgende:
 - Der kan ikke anbringes mere end én (1) helt fyldt etui direkte i en hård steriliseringsbeholder.
 - Der kan ikke anbringes instrumentbakker fra mere end ét (1) fyldt etui i den hårde steriliseringsbeholder.
 - Selvstændige moduler/stativer eller enkeltudstyr skal placeres uden stabling i en kurv for at sikre optimal ventilering.
 - Ved valg af en hård steriliseringsbeholder til Synthes-udstyr og fyldte etuier skal den hårde steriliseringsbeholder have en maksimal volumen for ventileringsforhold på højst 322 cm³/cm². Kontakt fabrikanten af beholderen vedrørende eventuelle spørgsmål ifm. mængder for ventileringsforhold.
 - Der må kun anvendes hårde steriliseringsbeholdere, der er godkendt til prævakuum dampsterilisering, sammen med Synthes-udstyr og fyldte etuier ifølge de parametre, der er angivet i ovenstående tabel.

Opbevaring Emballerede produkter skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de er beskyttet mod direkte sollys, skadedyr og ekstreme temperatur- og fugtighedsforhold. Se brugsanvisningen fra fabrikanten af steriliseringssvøbet eller den stive beholder vedrørende grænser for sterile produkters opbevaringstid og opbevaringskrav med hensyn til temperatur og fugtighed.

Yderligere oplysninger Yderligere oplysninger om anvendelse af bestemte rengøringsmidler, ultralydsvaskere, vaske-/desinficeringsmaskiner, emballagemateriale eller sterilisatorer under valideringsstudier kan fås efter anmodning. Synthes anvendte følgende under validering af disse anbefalinger for oparbejdning:

- Manuel rengøring: Manuel forrengøring med Prolystica® 2X koncentreret enzymatisk rengøringsmiddel 1 ml/l ved 14–16 °C og ultralydsrengøring Prolystica® 2X koncentreret enzymatisk rengøringsmiddel 1 ml/l ved 12–21 °C.
- Automatiseret rengøring: Manuel forrengøring med Prolystica® 2X koncentreret enzymatisk rengøringsmiddel 1 ml/l ved 14–16 °C. Rengøring med vanddesinficeringsapparat med (Vask 1) Prolystica® 2X koncentreret enzymatisk rengøringsmiddel 1 ml/l ved 23–26 °C og (Vask 2) Prolystica® 2X neutralt rengøringsmiddel 1 ml/l ved 44–46 °C.
- Fnugfri klud: Berkshire Durx 670.

Oplysningerne om rengøring og sterilisering er angivet i overensstemmelse med ISO 17664.

Anbefalingerne ovenfor er valideret af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre usterilt, medicinsk Synthes-udstyr. Det er personen, som udfører behandlingen, der er ansvarlig for at sikre, at behandlingen udføres, at det sker ved anvendelse af udstyr, materialer og personale på oparbejdningsfaciliteten, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen. Ligeledes skal eventuelle afvigelser fra de givne anbefalinger fra sterilteknikerens side evalueres på passende vis for effektivitet og potentielle uønskede følger.

Den kemiske kvalitet af det vand, der anvendes under oparbejdning, kan påvirke udstyrets sikkerhed. Faciliteter skal følge kravene for anbefalet vandkvalitet ved oparbejdning af udstyr i overensstemmelse med lokal vejledning (f.eks. AAMI TIR 34 Vand til oparbejdning).

Fabrikantens kontaktoplysninger Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Synthes for at få yderligere oplysninger.

Materialekompatibilitet for Synthes-instrumenter og -implantater ifm. klinisk behandling

Viden om de anvendte materialer og deres egenskaber er vigtig for at sikre, at instrumenterne behandles og vedligeholdes korrekt.

Rustfrit stål

Synthes-instrumenter er hovedsageligt fremstillet af korrosionsbestandigt stål, der kan kendes på deres skinnende eller matte metalfarve. Som følge af dets høje indhold af krom og nikkel, danner korrosionsbestandigt stål et beskyttende kromoxidlag, der også kaldes et passivt lag, på metaloverfladen. Det passive lag beskytter instrumentet mod korrosion og rust. Forkert eller uforsigtig håndtering (f.eks. beskadigelse af overfladen) og angreb af en kemisk, elektrokemisk eller fysisk natur, kan nedsætte korrosionsmodstanden.

Der anvendes to typer rustfrit stål, der skelnes mellem på baggrund af deres sammensætning og egenskaber:

- Martensitisk stål, som er korrosionsresistent, og hvis høje hårdhedsgrad kan påvirkes og justeres ved varmebehandling, besidder høj slidbestandighed og høj skæreretention. Disse ståltyper bruges til skæreinstrumenter og instrumenter med skarpe spidser, f.eks. borehoveder, reamerhoveder, syle, slibebor eller skærende kanter på tænger.
- Austenitisk stål, som ikke kan hærdes ved varmebehandling, besidder høj korrosionsresistens, elasticitet og hårdhed, og er generelt umagnetisk. Disse ståltyper bruges til ikke-skærende instrumenter, f.eks. borestyr, måle- og sigteudstyr.
- Synthes anbefaler desinficerings- og rengøringsmidler med en pH-værdi på 7–11 for alt rustfrit stål.

Aluminium, titanium og de tilhørende legeringer

Da aluminium er et lettere materiale, bruges det f.eks. til grafiske etuier, instrumenthåndtag og visse andre instrumentdele. En elektrokemisk overfladebehandling (anodisering, "ematal" eller hårdanodisering) danner et modstandsdygtigt oxidlag på aluminiummet, der kan farves.

Titanium og legeringer af titanium bruges iver udstrækning som implantatmaterialer. På instrumenter bruges titanium kun til nogle få formål, hovedsageligt farvekodning af instrumenter. Overfladen på titaniumlegeringer behandles også elektrokemisk (anodisering), hvilket danner et modstandsdygtigt oxidlag. Der kan påføres forskellige farvenuancer vha. dette lag.

Selv om anodiseret aluminium, titanium og de tilhørende legeringer har god korrosionsbestandighed, kan kontakt med stærke alkaliske rengørings- eller desinficeringsmidler og opløsninger med jod eller visse metalsalte føre til et kemisk angreb og opløsning af overfladen afhængigt af den specifikke sammensætning af rengøringsmidlet.

Synthes anbefaler derfor desinficerings- og rengøringsmidler med en pH-værdi på 6–9,5. Produkter med en højere pH-værdi, især over en pH-værdi på 11, må kun bruges i henhold til kravene til materialekompatibiliteten, der er angivet i databladet og anden information fra fabrikanten af midlet.

Plastic

Der bruges forskellige plastictyper til visse instrumentdele, f.eks. håndtag, røntgengennemlyselige dele. Ud over ren plastic bruges der i nogle tilfælde også kompositmaterialer, f.eks. trælignende fenolresin, forstærket med stof til håndtag på skruetrækkere, raspatorier, mejslers osv. eller kulfiberforstærket plastic til sigtearme.

Alle anvendte plastictyper kan tåle korrekt behandling. Nogle af plastictyperne kan blive bløde under dampsterilisering, men deformeres ikke permanent ved normale steriliseringstemperaturer under 140 °C. Materialet kan dog blive beskadiget, f.eks. ved gentagen nedsækning i desinficeringsmidler, der ligger uden for pH-området på 4–9,5 og ved overbelastning. Nogle skyllemidler kan desuden resultere i, at plastictyperne og kompositterne misfarves eller bliver skøre ved gentagen brug.

Anbefalede temperaturer og pH-niveauer

Materiale	Temperatur*	pH
Rustfrit stål	op til 149 °C	7–11
Aluminium	op til 150 °C	6–9,5
Titaniumlegering	op til 150 °C	6–9,5
Plastic	op til 140 °C	4–9,5
Nitinol	op til 149 °C	6–9,5

* De anbefalede rengørings- og steriliseringstemperaturer tager højde for materialeegenskaber og internt godkendte rengørings- og steriliseringsparametre.

Årsager til korrosion og ændring eller beskadigelse af overfladen

Instrumenternes overflade kan angribes og beskadiges ved forkert behandling eller kontakt med forskellige stoffer. Opmærksomhed på følgende mulige årsager til korrosion og materialebeskadigelse kan være med til at undgå, at det sker.

Blod, pus, sekretioner osv.

De fleste humane kropsvæsker og (vævs)rester indeholder klorioner, som kan føre til korrosion, hvis de får mulighed for at binde til eller indtørre på instrumentet i længere tid. Instrumenterne skal derfor rengøres og tørres umiddelbart efter hver brug.

Salvandsopløsninger, jodtinkurer, vand

Klor og jodioner i disse opløsninger forårsager grubekorrosion. Hold enhver kontakt med disse ioner til et minimum. Skyl instrumenterne grundigt med destilleret vand* for at fjerne alle (vævs)rester.

Normalt vand fra hanen indeholder ofte også klorider lige så vel som høje koncentrationer af andre mineraler, som kan danne mærker med skarpt definerede kanter på instrumentoverfladen. Disse kan normalt fjernes med destilleret vand* og ikke-slibende rengøringsmidler til rustfrit stål. Lad aldrig våde instrumenter ligge i længere tid, men tør dem altid omgående. Kondensationsfugt, der dannes under steriliseringen, kan undgås ved at forlænge tørrefasen.

* Der anbefales en konduktivitet på < 0,5 µS for destilleret vand.

Rengørings-, desinficerings- og skyllemidler og andre tilsætningsstoffer

For høje koncentrationer af disse produkter eller stærke syreholdige eller alkaliske rengøringsmidler kan angribe det beskyttende oxidlag på rustfrit stål, titanium og aluminium og føre til korrosion, misfarvning eller andre ændringer i materialerne, egenskaberne og overfladetilstanden. Følg altid fabrikantens anbefalinger med hensyn til koncentrationer, kontakttider, temperaturer og materialekompatibilitet ved anvendelse af sådanne produkter. Produkter med pH-niveauer på mellem 7 og 9,5 anbefales. Ved gentagen og længerevarende brug kan nogle skyllemidler angribe visse plastictyper og føre til misfarvning eller skørhed. Følg fabrikantens anbefalinger for vaske/desinficeringsanlægget, rengøringsmidlerne, skyllemidlerne og de andre tilsætningsstoffer, hvis instrumenterne rengøres i et automatisk vaske/desinficeringsanlæg.

Stålluld, stålborster, file og andre slibende rengøringsredskaber

Anvend aldrig ekstrafin eller normal stålluld, stålborster, file eller andre rengøringsredskaber med slibende virkning på metaller for at rengøre operationsinstrumenter, da dette vil resultere i mekanisk beskadigelse af det passive lag og føre til korrosion og funktionsfejl.

Kontakt mellem instrumenter der er fremstillet af forskellige metaller

Hvis instrumenter af rustfrit stål er i kontakt med hinanden i længerevarende perioder med overfladebeskadigede instrumenter og samtidig er fugtede med en elektrolyt, kan der dannes rust på kontaktpunkterne. Damp, vand, opløsninger til ultralydsrensning eller andre væsker og opløsninger kan fungere som elektrolytter. Sådanne fænomener observeres undertiden under automatisk rengøring. Korrosionsprodukter, der allerede er dannet, kan også overføres til andre instrumenter af elektrolytter og derved danne overfladerust. Hvis det er muligt, skal instrumenter, der er fremstillet af forskellige materialer, rengøres og steriliseres separat. Derfor skal instrumenter med korrosion eller rustpletter altid fjernes og udskiftes med uplettede instrumenter. Instrumenter skal rengøres i åben og demonteret tilstand for at undgå ikke blot utilstrækkelig rengøring, men også spalte- og pasningskorrosion. Det passive lag i spalter eller ledhuller kan beskadiges af kemisk eller mekanisk handling og føre til korrosion.

Utilstrækkelig smøring

Bevægelige instrumentdele f.eks. led, glidedele, demonterede gevindskårne forbindelser osv. skal smøres regelmæssigt. Konstant metalabrasion forøger beskadigelsen af det passive lag og forøger således risikoen for korrosion betydeligt. Synthes-implantater må ikke smøres.

Rester af rengøringsmidler i emballagematerialerne

De tekstiler, der anvendes til at pakke udstyret i, skal være fri for vaskemidler eller andre restmaterialer. Sådanne rester kan overføres til udstyrets overflade via damp og kan interagere med overfladen.

Overbelastning af instrumenter

Instrumenter er kun designet til et bestemt formål og skal anvendes i overensstemmelse hermed. Upassende brug kan føre til mekanisk overbelastning, funktionsfejl og permanent instrumentbeskadigelse, og dette kan igen forøge modtageligheden over for korrosion.

Bemærkning om latex

Da Synthes-instrumenter ikke indeholder latex, kan de anvendes uden problemer på patienter med latexallergi.

Bemærkning om Synthes-specialolie

Synthes-specialolie er en syntetisk og ugiftig olie. Det anbefales kun at smøre og vedligeholde Synthes-instrumenter med Synthes-specialolie.

Reparation af Synthes-instrumenter og bestilling af reservedele

Defekte instrumenter kan indleveres til reparation hos den lokale Synthes kundeservice. Den lokale kundeservice vurderer, om instrumentet kan repareres. Der skal i alle tilfælde vedlægges en følgeseddel til det defekte instrument, der indeholder følgende informationer:

- Hospitalsadresse, kontaktperson og telefonnummer
- Artikelnummer på det indleverede defekte instrument
- Beskrivelse af problemet

Såfremt der indsendes elværktøj til reparation, kan der stilles lånemaskiner til rådighed (hvis de er på lager), således at der fortsat kan udføres operationer. For oplysninger vedrørende tilgængeligheden af lånemaskiner bedes I kontakte den lokale kundeservice.

Ved defekte eller mistede enkeltdele på enkle, demonterbare instrumenter (f.eks. dybdemåleinstrumenter, borehylstre) kan den lokale kundeservice levere reservedele. For oplysninger vedrørende reservedele bedes I kontakte den lokale kundeservice.

Symbolforklaring

REF

Referencenummer

LOT

Lot- eller batchnummer

SN

Serienummer



Fabrikant

EC REP

Autoriseret repræsentant



2008-12

Fremstillingsdato



2008-12

Udløbsdato



Usteril

STERILE

Steril



Europæisk overensstemmelse

STERILE EO

Steriliseret med ethylenoxid



Forsigtig, se brugsanvisningen

STERILE R

Steriliseret vha. stråling



Temperaturindikator



Må ikke genanvendes



Temperaturbegrænsning



Må ikke resteriliseres



Nedre temperaturgrænse



Må ikke bruges, når emballagen er beskadiget



Øvre temperaturgrænse



Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Må ikke udsættes for sollys

Materiale **SSt** Rustfrit stål **TiCP** Rent titanium

Materiale **TAN (Ti6Al7Nb)** Titanium-aluminum-niobium-legering

Materiale **TAV (Ti6Al4V)** Titanium-aluminum-vanadium-legering

0123

Bemyndiget organ



Se brugsanvisningen



Steriliseringsindikator



Opbevares tørt



MR-betinget



MR-usikker



Medicinsk udstyr



Materiale



Dobbelt sterilt barriersystem



Emballagens indhold



Indeholder et farligt stof



Beregnet til flergangsbrug på en enkelt patient



Enkelt sterilt barriersystem



Indeholder et lægemiddel



0123



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

SE_023827 AM

side 11 / 11