
Viktig informasjon (med instruksjoner for rengjøring og sterilisering)

Viktig informasjon

Dette dokumentet med viktig informasjon skal brukes sammen med den tilsvarende produktspesifikke bruksanvisningen der det er aktuelt.

Grunnleggende instruksjoner vedrørende bruk av implantater og instrumenter fra Synthes

Produktbeskrivelse

Kirurgiske implantater og instrumenter tilbyr løsninger for ortopediske inngrep i muskel- og skjelettsystemet hos mennesker. De spiller også generelt sett en støttende rolle under behandling, tilheling av frakturer og rekonstruktiv kirurgi (osteosyntese og korrigering av degenerative sykdommer). Implantater er ikke beregnet på å erstatte kroppens strukturer eller bære kroppens vekt permanent (se produktspesifikke instruksjoner).

Viktige hensyn

Ta hensyn til følgende punkter ved behandling av traumatiske og/eller degenerative skjelettendringer:

1. Valg av implantat/system. Det er viktig å velge en passende anordning. For implantater må du sørge for å velge et produkt i riktig størrelse og med riktig form som er egnet for det tiltenkte bruksområdet.

Egenskapene til menneskelig bein og bløtvev utgjør begrensninger for størrelsen og styrken til implantater. Ingen delvis vekt bærende eller ikke-vekt bærende produkter kan forventes å tåle hele kroppsvekten uten støtte. Pasienten må begrense fysiske aktiviteter som belaster implantatet unødig, eller som tillater upassende bevegelse på frakturstedet og som dermed forsinker tilhelingen. Pasienten må informeres om dette.

2. Pasientrelaterte faktorer. En rekke pasientrelaterte faktorer kan ha en stor innvirkning på inngrepet utfall:

a Vekt. En overvektig eller sykkelig overvektig pasient kan belaste produktet så mye at det svikter, slik at effektene av inngrepet til og med kan bli reversert.

b Yrke eller aktivitet. Yrker utgjør en risiko når utvendige krefter utsetter kroppen for betydelige fysiske belastninger. Dette kan føre til at produktet svikter og kan til og med reversere inngrepet positive effekter.

c Senilitet, psykiske lidelser eller alkoholisme. Disse tilstandene kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler, som medfører produktsvikt eller andre komplikasjoner.

d Visse degenerative sykdommer og røyking. I noen tilfeller kan en degenerativ sykdom være så fremskreden på implantasjonstidspunktet at det kan redusere implantatets forventede levetid betraktelig. I slike tilfeller fungerer produktene kun som et middel for å forsinke eller midlertidig lindre sykdommen.

e Følsomhet for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhet skal det gjennomføres hensiktsmessige tester før materialet velges eller implanteres.

3. Riktig håndtering. Det er ekstremt viktig å håndtere implantatene og instrumentene på riktig måte. Hvis implantatets form må endres, skal anordningen ikke bøyes skarpt eller bakover, eller lages hakk eller riper i. Slike manipulasjoner, i tillegg til all annen håndtering eller bruk som ikke er riktig, kan forårsake overflatedefekter og/eller gi konsentrert belastning i implantatets kjerne. Dette kan i sin tur føre til at produktet etter hvert svikter.

4. Postoperativ behandling er viktig. Pasienter må informeres om implantatets belastningsrestriksjoner, postoperativ adferd og økning av fysiske belastninger. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til forskyvning, forsinket beintilheling, implantatsvikt, infeksjoner, trombofleitt og/eller sårhematomer.

5. Fjerne det osteosyntetiske produktet. Legen tar den endelige beslutningen vedrørende tidspunktet for fjerning av implantatet, men det er tilrådelig – hvis det er mulig og passende for den enkelte pasient – å fjerne fikseringsprodukter etter at tilhelingsprosessen er ferdig. Dette gjelder spesielt for unge og aktive pasienter.

6. Kompatibilitet. Synthes garanterer kompatibiliteten til de ulike originalimplantatene og/eller -instrumentene i henhold til den tiltenkte bruken. De produktspesifikke bruksanvisningene som beskrives av Synthes, må følges. Hvis ikke noe annet nevnes, er det ikke tilrådelig å blande Synthes-produkter med produkter fra andre produsenter, da design, materialer, mekanikk og konstruksjoner ikke er harmonisert. Synthes påtar seg intet ansvar for eventuelle komplikasjoner som oppstår som følge av å blande komponenter eller bruke anordninger fra andre produsenter.

Hvis ikke noe annet nevnes, er det ikke anbefalt å blande ulike implantatmetaller. Hvis metaller blandes, kan det føre til galvanisk korrosjon og frigjøring av ioner. Dette kan forårsake inflammatoriske reaksjoner, metalloverfølsomhetsreaksjoner og/eller langvarige, skadelige, systemiske effekter. I tillegg kan korrosjonsprosessen redusere implantatets mekaniske styrke.

7. Informasjon og kvalifikasjon. Helsepersonell skal være helt innforstått med produktenes tiltenkte bruksområder og de aktuelle kirurgiske teknikkene, og helsepersonellet skal være kvalifisert etter passende opplæring.

8. Mulige uønskede hendelser, bivirkninger og annen risiko:

- Implantatsvikt grunnet valg av feil implantat og/eller overbelastning av osteosyntesen
- Infeksjon
- Bløtvevsskader
- Allergiske reaksjoner grunnet materialinkompatibilitet
- Forsinket tilheling grunnet vaskulære forstyrrelser
- Smerte utløst av implantatet

Den aktuelle bruksanvisningen beskriver i detalj de spesifikke, potensielle uønskede hendelsene, bivirkningene og annen risiko, hvis aktuelt.

9. MR – Magnetresonanstomografi

Du finner MR-informasjon i bruksanvisningen på <http://www.depuysynthes.com/ifu> når en anordning er blitt evaluert for bruk i MR-miljøet.

Produkter til engangsbruk

Produkter som er beregnet på engangsbruk, må ikke gjenbrukes (se produktspesifikke instruksjoner og "Tolkning av symboler").

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke anordningens strukturelle integritet og/eller føre til at anordningen svikter. Dette kan føre til pasientskader, sykdom eller død. I tillegg kan gjenbruk eller klinisk repressering av anordninger til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksøst materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Tilsmussede implantater skal ikke represseres. Alle Synthes-implantater som er tilsmusset med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale, skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadet, kan de ha små defekter og innvendige slitasjemønstre som kan forårsake materialtretthet.

Sterile produkter

Produkter som leveres i steril tilstand, er merket med "STERILE" (STERIL) (se "Tolkning av symboler"). Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte. Produsenten kan ikke sikre steriliteten hvis emballasjens forsegling er brutt eller skadet, eller hvis emballasjen åpnes feil, og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Usterile produkter

Synthes-produkter som leveres usterile må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern og kasser all original engangsemballasje før rengjøring (f.eks. silikongummibeskyttelser, spissbeskyttelser, beskyttelseshetter, blistere, poser, emballasjeskum, kartong osv.). Rengjør produktene før første og hver bruk, og før de returneres for vedlikehold og reparasjon. Plasser produktet i et godkjent steriliseringsomslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering.

Det første og viktigste trinnet ved repressering av alle gjenbrukbare instrumenter, er (manuell og/eller mekanisk) rengjøring og skylling. Grundig rengjøring er en kompleks prosess som avhenger av en rekke beslektede faktorer for at resultatet skal bli vellykket: vannkvalitet, mengde og type rengjøringsmiddel, rengjøringsmetode (manuell, ultralydbad, vaskedekontaminator), grundig skylling og tørking, korrekt klargjøring av produktet, tid, temperatur og hvor grundig det blir utført av personen med ansvar for rengjøringen.

Rester av organisk materiale og/eller et stort antall mikroorganismer kan redusere steriliseringsprosessens effektivitet.

Lokalisering av instrumentet eller instrumentfragmenter

Synthes-instrumenter er utformet og fremstilt for å fungere trygt innenfor omfanget av dets tiltenkte bruk.

Dersom et metallinstrument (f.eks. stål, aluminium, titan og legeringen osv.) imidlertid brykker under bruk, kan en medisinsk avbildningsanordning (f.eks. CT, strålingsenheter osv.) være til hjelp for å lokalisere fragmenter og/eller komponenter fra instrumentet.

Kassere medisinske anordninger

Hvis ikke noe annet nevnes, må anordninger kasseres som medisinsk utstyr i henhold til institusjonens prosedyrer.

Alvorlig hendelse

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Reposessere gjenbrukbare anordninger fra Synthes – Instrumenter, instrumentbrett og skrin

Disse anbefalingene gjelder for prosessering av gjenbrukbare anordninger fra Synthes. Gjenbrukbare anordninger fra Synthes inkluderer visse kirurgiske instrumenter, instrumentbrett og skrin. Informasjonen som gis, gjelder ikke for Synthes-implantater. Disse anbefalingene skal følges med mindre noe annet står oppgitt i spesifikke pakningsvedlegg.

Forsiktighetsregler

Alle anordninger må rengjøres og inspiseres nøye før sterilisering. Lange, smale lumen, blindhull, bevegelige og intrikate deler krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring og inspeksjon. Under rengjøring skal du kun bruke rengjøringsmidler som er merket for bruk på medisinske anordninger og i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks. temperatur, kontaktid og skylletid). Rengjøringsmidler med en pH på 7–9,5 i fortynnet tilstand anbefales. Svært alkaliske forhold (pH > 11) kan skade komponenter/anordninger, slik som aluminiumsmaterialer. Ikke bruk saltvann, miljødesinfiserende midler (inkludert klorløsninger) eller kirurgiske antiseptiske midler (slik som produkter som inneholder jod eller klorheksidin). Ikke bruk rengjøringsutstyr som kan skade overflaten på instrumenter, slik som stålull, skuremidler eller stålborster.

- Synthes-anordninger skal kun plasseres sammen med gjenstander av lignende metallsammensetning i en ultralydvasker.
- Tilsmussede eller brukte Synthes-anordninger skal ikke legges i et skrin for rengjøring i en mekanisk vaskemaskin. Tilsmussede Synthes-anordninger må reposseseres atskilt fra brett og skrin. Synthes-skrin er utviklet for å være et organiseringsverktøy for dampsteriliseringsprosessen, et oppbevaringsverktøy for alle medisinske anordninger og et organiseringsverktøy for kirurgi.
- Steriliseringsparametrene gjelder kun for anordninger som er tilstrekkelig rengjort.
- Parametrene som er oppført, er kun gyldige for reposseseringsutstyr som er riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og i samsvar med standarder slik som ISO 15883- og ISO 17665-serien.
- Håndstykker og ansatser for elektroverktøy skal ikke nedsenkes i vann eller rengjøringsløsning for klinisk prosessering. Elektrootstyr skal ikke rengjøres ultrasonisk. Se produktspesifikk litteratur for elektroverktøy.
- Kirurgiske pasienter som er i risikozonen for å få Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) og relaterte infeksjoner, skal behandles med instrumenter til engangsbruk. Instrumenter som er blitt brukt, eller som mistenkes å ha blitt brukt på pasienter med CJD, skal avhendes etter kirurgi og/eller håndteres i henhold til gjeldende nasjonale anbefalinger.
- Se nasjonale regelverk og retningslinjer for mer informasjon. Det kreves også samsvar med interne retningslinjer og prosedyrer på sykehuset og anbefalinger fra produsenter av vaskemidler, desinfeksjonsmidler og eventuelt klinisk prosesseringsutstyr.

Begrensninger for repossesering

- Gjentatte prosesseringscykluser som beskrevet i disse instruksjonene, har minimal innvirkning på kirurgisk instrumentering fra Synthes.
- Slutten på levetiden til en anordning avgjøres vanligvis av slitasje og skade grunnet bruk. Bevis på skade og slitasje på en anordning kan inkludere, men er ikke begrenset til korrosjon (f.eks. rust, gropkorrosjon), misfarging, overdreven mengde riper, avflaking, slitasje og sprekker. Anordninger som ikke fungerer som de skal, anordninger med ugjenkjennelig merking, manglende eller fjernede (avslippte) delenumre, skadede anordninger og anordninger med overdreven slitasje skal ikke brukes.
- Du kan få mer informasjon vedrørende indikatorer for endt levetid fra salgsrepresentanten din, eller du kan laste informasjonen ned fra nettsiden: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Instrumenter må kanskje gjennomgå testing før sterilisering for å sikre at de fungerer som de skal. Metoden for funksjonstesting, når dette er aktuelt for instrumentet, står oppført i den produktspesifikke bruksanvisningen og dokumentet for bruk av funksjonstesting som finnes på <https://ifu.depuysynthes.com>.

Pleie på bruksstedet

Tørk av blod og/eller rester på anordningen gjennom hele den kirurgiske prosedyren for å forhindre at det tørker på overflaten.

- Skyll gjennom kanylerte anordninger med sterilt eller renset vann for å forhindre at smuss og/eller rester tørker på innsiden.
- Tilsmussede anordninger skal holdes atskilt fra ikke-kontaminerte anordninger for å unngå kontaminering av personell eller omgivelser.
- Anordninger skal dekkles med et håndkle fuktet med sterilt eller renset vann for å forhindre at blod og/eller rester tørker.

Oppbevaring og transport

- Tilsmussede anordninger skal transporteres atskilt fra ikke-kontaminerte anordninger for å unngå kontaminering.

Klargjøring for rengjøring (for alle rengjøringsmetoder)

- Det anbefales å repossessere anordninger så snart som praktisk mulig etter bruk.
- Demonter anordningen før repossesering hvis anordningen kan demonteres. Du kan få flere detaljerte instruksjoner for demontering av instrumentet fra salgsrepresentanten din, eller de kan lastes ned fra nettsiden: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Åpne anordninger med skraller, kasselåser eller hengsler.
- Utvis forsiktighet under håndtering og rengjøring av skarpe anordninger. Det anbefales å rengjøre slike anordninger separat for å redusere risiko for skade.
- Lumen/kanyler på enheter skal prosesseres manuelt før rengjøring. Fjern først rester fra lumen/kanyler. Lumen/kanyler skal børstes grundig med en vridende bevegelse ved bruk av børster med myk bust i riktig størrelse. Børstene skal passe tett. Børstestørrelsen skal være omtrent lik diameteren på lumenet/kanyleringen som skal rengjøres. Bruk av en børste som er for stor eller for liten for diameteren på lumenet/kanyleringen, kan føre til at overflaten på lumenet/kanyleringen ikke blir rengjort effektivt.
- Bløtlegg og/eller skyll svært tilsmussede anordninger eller kanylerte anordninger før rengjøring for å løsne eventuelt tørket smuss eller tørkede rester. Bruk en nøytral eller mild alkalisk rengjøringsmiddeløsning. Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning for riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon. Bruk kaldt springvann til å skylle anordningene.
- Synthes-anordninger må rengjøres atskilt fra Synthes-instrumentbrett og Synthes-skrin. Løkk skal fjernes fra skrin før rengjøringsprosessen hvis aktuelt.

Rengjøring – manuell metode	1. Skyll den tilsmussede anordningen under rennende kaldt springvann i minimum 2 minutter. Bruk en børste med myk bust som hjelp til å fjerne grovt smuss og grove rester. 2. Bløtlegg anordninger i nøytral eller mild alkalisk rengjøringsmiddeløsning i minimum 10 minutter. Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning for riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon. 3. Skyll anordningen med kaldt vann i minimum 2 minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen, kanaler og andre områder som er vanskelige å nå. 4. Rengjør anordningen manuelt i minimum 5 minutter i en nylig klargjort nøytral eller mild alkalisk rengjøringsmiddeløsning. Bruk en børste med myk bust til å fjerne grovt smuss og grove rester. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på anordningen, slik at rengjøringsløsningen kommer til i alle områder, hvis aktuelt. Rengjør anordningen under vann for å forhindre forstøvning av kontaminanter. Merk: Fersk løsning er en nylaget og ren løsning. 5. Skyll anordningen grundig med kaldt eller varmt springvann i minst 2 minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på anordningen mens du skyller grundig under rennende vann, hvis aktuelt. 6. Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 2–6 til det ikke finnes noe synlig smuss på anordningen. 7. Ultrasonisk prosess: Forhåndsrengjøringstrinn 1–6 skal utføres før dette trinnet 8. Klargjør en fersk rengjøringsmiddeløsning for ultralydbadet ved bruk av en nøytral eller mild alkalisk rengjøringsmiddeløsning. Følg rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning for riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon. Merk: Fersk løsning er en nylaget og ren løsning. 9. Rengjør Synthes-anordningen ultrasonisk i minst 15 minutter ved bruk av en frekvens på minst 38 kHz. 10. Skyll anordningen grundig med avionisert (DI) eller rensset (PURW) vann i minst 2 minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på anordningen mens du skyller grundig under rennende vann, hvis aktuelt. 11. Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 2–10 til det ikke finnes noe synlig smuss på anordningen. 12. Utfør en endelig skylling av anordningen ved bruk av avionisert eller rensset vann i minst 15 sekunder. 13. Tørk anordningene med en ren, myk, løfri klut til engangsbruk eller medisinsk trykkluft. Sørg for at alle lumen og bevegelige områder tørkes ved bruk av trykkluft.
------------------------------------	--

Rengjøring/desinfeksjon – automatisk metode	1. Skyll den tilsmussede anordningen under rennende kaldt springvann i minimum 1 minutt. Fjern grovt smuss ved bruk av en børste med myk bust eller en myk, løfri klut. 2. Rengjør anordningen manuelt i minst 2 minutter i en nylig klargjort nøytral eller mild alkalisk rengjøringsmiddeløsning. Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner for riktig fortynning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Bruk en børste med myk bust til å fjerne grovt smuss og grove rester. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på anordningen, slik at rengjøringsløsningen kommer til i alle områder, hvis aktuelt. Rengjør anordningen under vann for å forhindre forstøvning av kontaminanter. Merk: Fersk løsning er en nylig klargjort, ren løsning. 3. Skyll anordningen med kaldt til lunkent rennende springvann i minst 1 minutt. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på anordningen mens du skyller grundig under rennende vann, hvis aktuelt. 4. Klargjør en fersk rengjøringsmiddeløsning for ultralydbadet ved bruk av et nøytralt eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel. Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner for riktig fortynning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Merk: Fersk løsning er en nylaget og ren løsning. 5. Rengjør Synthes-anordninger ultrasonisk i minst 15 minutter ved bruk av en frekvens på minst 38 kHz. 6. Skyll anordningen ved bruk av avionisert eller rensset vann i minst 2 minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Avionisert eller rensset vann må brukes under den endelige skyllingen. 7. Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 2–7 til det ikke finnes noe synlig smuss på anordningen. 8. Automatisk vasking skal utføres i en validert vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883-1 og -2, eller en tilsvarende standard. Legg enhetskomponentene i vaskedekontaminatoren i henhold til produsentens instruksjoner, og sørg for at enhetene og lumenene kan renne fritt av seg. Automatisk vasking kan inkluderes som en del av en validert vaske-, desinfiserings- og/eller tørkesyklus i henhold til produsentens instruksjoner. Et eksempel på en validert syklus brukt for rengjøringsvalidering:
--	---

Syklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vann	Type rengjøringsmiddel
Forvask	2	Kaldt springvann (< 40 °C)	Ikke aktuelt
Vask I	2	Kaldt springvann (< 40 °C)	Rengjøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt springvann (> 40 °C)	Rengjøringsmiddel*
Skylling	2	Varmt avionisert eller rensset vann (> 40 °C)	Ikke aktuelt
Termisk desinfisering	5	≥ 93 °C	Ikke aktuelt
Tørk	40	≥ 90 °C	Ikke aktuelt

*se avsnittet Tilleggsinformasjon

Termisk desinfisering	Desinfiser termisk ved minst 93 °C i minst 5 minutter for automatisk rengjøring/desinfeksjon (se Rengjøring/desinfeksjon – automatisk metode, inkludert kravene til vannkvalitet). For anordninger med kanyleringer eller lumen skal delene orienteres slik at lumenet eller kanyleringen er i en vertikal posisjon. Hvis dette ikke er mulig på grunn av plassbegrensninger i den automatiske/mekaniske vaskemaskinen, skal du bruke et skyllestativ / en lastbærer med forbindelser laget for å sikre en tilstrekkelig strøm av prosessvæsker til anordningens lumen eller kanylering, hvis nødvendig.
------------------------------	--

Tørking	Hvis den mekaniske vaskemaskinen ikke har et tørkeprogram: – Tørk hver anordning grundig på innsiden og utsiden for å forhindre rustdannelse og funksjonsfeil. – Bruk en ren, myk, løfri klut til engangsbruk for å unngå at overflaten blir skadet. Vær spesielt oppmerksom på gjenger, skraller og hengsler på anordningen, eller områder der det kan ansamles væske. Åpne og lukk anordningene slik at du får tilgang til alle områder. Tørk hule deler (lumen, kanyleringer) ved bruk av trykkluffpistolen med medisinsk trykkluft.
----------------	--

Prosessere sterile Synthes-implantater

Disse anbefalingene gjelder for prosessering av sterile Synthes-implantater. Informasjonen som gis, gjelder kun for ubrukte og ikke-tilsmussede Synthes-implantater. Eksplanterte Synthes-implantater må aldri reposseseres. De skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll ved fjerning. Alle implantater som ikke er blitt brukt, men som er blitt tilsmusset, skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Tilsmussede implantater skal ikke reposseseres. Disse anbefalingene skal følges med mindre noe annet står oppgitt i spesifikke pakningsvedlegg.

Forsiktighetsregler	– Alle implantater som ikke er blitt brukt, men som er blitt tilsmusset med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale, skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Synthes anbefaler ikke å repossessere tilsmussede implantater. – Ikke bruk et Synthes-implantat dersom overflaten er blitt skadet. – Synthes-implantater skal ikke prosesseres eller transporteres med noen som helst typer tilsmussede eller kontaminerte materialer. – Alle anordninger må rengjøres og inspiseres nøye før sterilisering. Lange, smale lumen, blindhull, bevegelige og intrikate deler krever oppmerksomhet under rengjøring og inspeksjon. Under rengjøring skal du kun bruke rengjøringsmidler som er merket for bruk på medisinske anordninger og i henhold til produsentens instruksjoner. Rengjøringsmidler med en pH på 7–9,5 i fortennet tilstand anbefales. Svært alkaliske forhold (pH > 11) kan skade komponenter/anordninger, slik som aluminiumsmaterialer. Ikke bruk saltvann, miljødeseinfiserende midler (inkludert klorløsninger) eller kirurgiske antiseptiske midler (slik som produkter som inneholder jod eller klorheksidin). Ikke bruk rengjøringsutstyr som kan skade overflaten på implantater, slik som stålull, skuremidler eller stålborster. Se Materialkompatibilitet for Synthes-instrumenter og -implantater ved klinisk repossessering. – Synthes-implantater skal ikke smøres. – Synthes-implantater er kritiske anordninger som må steriliseres terminalt før bruk. – Steriliseringsparametrene gjelder kun for anordninger som er tilstrekkelig rengjort. – Kun stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for fuktig dampsterilisering, skal brukes med Synthes-anordninger og fylte skrin (et skrin med alt eller deler av det tilordnede innholdet). – Parametrene som er oppført, er kun gyldige for repossesseringsutstyr som er riktig installert, vedlikeholdt, kalibrert og i samsvar med standarder slik som ISO 15883- og ISO 17665-serien. Alternativene for å bruke stive steriliseringsbeholdere med Synthes-anordninger og fylte skrin er som følger: – Maks. ett (1) fullastet skrin kan legges direkte i en stiv steriliseringsbeholder. – Instrumentbrett fra maks. ett (1) fylt skrin kan legges i den stive steriliseringsbeholderen. – Frittstående moduler/stativer eller engangs-anordninger må legges, uten å stable dem, i en beholderkurv for å sikre optimal ventilasjon. – Den stive steriliseringsbeholderen må ha et volum/ventilasjons-forhold på maks. 322 cm³/cm². – Kun stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for forvakuumsterilisering med damp, kan brukes med Synthes-anordninger og fylte skrin. – Se nasjonale regelverk og retningslinjer for mer informasjon. Det kreves også samsvar med interne retningslinjer og prosedyrer på sykehuset og anbefalinger fra produsenter av vaskemidler, desinfeksjonsmidler og eventuelt klinisk prosesseringsutstyr.
Begrensninger for repossessering	– Gjentatte prosesseringscykluser som beskrevet i disse instruksjonene, har minimal innvirkning på Synthes-implantater. – Synthes-implantater må kanskje gjennomgå testing før sterilisering for å sikre at de fungerer som de skal. Metoden for funksjonstesting, når dette er aktuelt for implantatet, står oppført i den produktspesifikke bruksanvisningen og dokumentet for bruk av funksjonstesting som finnes på https://ifu.depuyssynthes.com. – Synthes-implantater skal inspiseres med henblikk på korrosjon, skade slik som riper og hakk, rester, misfarging eller rusk. – Misfarging har ingen negativ innvirkning på implantater i titan eller med titanlegering. Det beskyttende oksidlaget bevares i sin helhet. – Alle implantater med korrosjon, riper, hakk, rester eller rusk skal kasseres.
Pleie på bruksstedet	– Implantater skal være tildekket frem til de trengs, for å forhindre at de blir tilsmusset eller kontaminert. Kun implantater som skal implanteres, skal håndteres. – Minimal håndtering av implantater er nødvendig for å unngå skader på overflaten.
Oppbevaring og transport	– Implantater skal ikke komme i kontakt med tilsmussede anordninger og/eller tilsmusset utstyr. – Unngå krysskontaminasjon av implantater med tilsmussede instrumenter under transport.
Klargjøring for prosessering	Synthes anbefaler ikke å repossessere tilsmussede implantater.
Rengjøring – manuell metode	1. Skyll anordningen under rennende kaldt springvann i minst 2 minutter. Bruk en børste med myk bust til å rengjøre anordningen. 2. Bløtlegg anordninger i nøytral eller mild alkalisk rengjøringsmiddeløsning i minimum 10 minutter. Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner for riktig fortykning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. 3. Skyll anordningen med kaldt vann i minimum 2 minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen, kanaler og andre områder som er vanskelige å nå. 4. Senk implantatene helt ned i rengjøringsmiddelet, og sørg for at alle lumen eller bevegelige deler blir gjennomskylt, for å sikre kontakt med middelet. Rengjør anordningene manuelt i minst 5 minutter i en nylig klargjort nøytral eller mild alkalisk rengjøringsmiddeløsning ved bruk av en børste med myk bust. Rengjør anordningene under vann for å forhindre forstøvning av kontaminanter. Merk: Nylig klargjort løsning er en nylaget og ren løsning. 5. Skyll anordningen grundig med kaldt eller varmt springvann i minst 2 minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. 6. Klargjør en fersk rengjøringsmiddeløsning for ultralydbadet ved bruk av en nøytral eller mild alkalisk rengjøringsmiddeløsning. Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner for riktig fortykning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Merk: En fersk løsning er en nylaget og ren løsning. 7. Rengjør Synthes-implantatet ultrasonisk i minst 15 minutter og med en badfrekvens på minst 38 kHz. 8. Skyll implantatet ved bruk av avionisert eller rensset vann i minst 2 minutter. Beveg ledd, håndtak og andre bevegelige deler på anordningen for å skylle grundig, hvis aktuelt. Sørg for at alle lumen blir gjennomskylt. Avionisert eller rensset vann må brukes under den endelige skyllingen. 9. Tørk implantatet med en ren, myk, løfri klut til engangsbruk eller medisinsk trykkluft. Sørg for at alle lumen og bevegelige områder tørkes ved bruk av trykkluft.

Rengjøring/desinfeksjon – automatisk metode

1. Skyll anordningene under rennende kaldt springvann i minst 1 minutt. Bruk en børste med myk bust eller en myk, lofri klut til å rengjøre anordningen.
2. Klargjør en fersk rengjøringsmiddeløsning for ultralydbadet ved bruk av et nøytralt eller mildt alkalisk rengjøringsmiddel. Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner for riktig fortynning, temperatur, vannkvalitet og eksponeringstid. Merk: Fersk løsning er en nylaget og ren løsning.
3. Senk implantatene helt ned i rengjøringsmiddelet, og sørg for at alle lumen eller bevegelige deler blir gjennomskylt, for å sikre kontakt med middelet. Rengjør Synthes-implantater ultrasonisk i minst 15 minutter ved bruk av en frekvens på minst 38 kHz.
4. Skyll anordningen ved bruk av avionisert eller rensset vann i minst 2 minutter. Bruk en sprøyte, pipette eller vannpistol til å skylle lumen og kanaler. Avionisert eller rensset vann må brukes under den endelige skyllingen.
5. Inspiser enheten visuelt. Gjenta trinn 2–5 til anordningene er synlig rene.
6. Automatisk vasking skal utføres i en validert vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883-1 og -2, eller en tilsvarende standard. Legg enhetskomponentene i vaskedekontaminatoren i henhold til produsentens instruksjoner, og sørg for at enhetene og lumenene kan renne fritt av seg. Automatisk vasking kan inkluderes som en del av en validert vaske-, desinfiserings- og/eller tørkesyklus i henhold til produsentens instruksjoner. Et eksempel på en validert syklus brukt for rengjøringsvalidering:

Syklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vann	Type rengjøringsmiddel
Forvask	2	Kaldt springvann (< 40 °C)	Ikke aktuelt
Vask I	2	Kaldt springvann (< 40 °C)	Rengjøringsmiddel*
Vask II	5	Varmt springvann (> 40 °C)	Rengjøringsmiddel*
Skylling	2	Varmt avionisert eller rensset vann (> 40 °C)	Ikke aktuelt
Termisk desinfisering	5	≥ 93 °C	Ikke aktuelt
Tørk	40	≥ 90 °C	Ikke aktuelt

*se avsnittet Tilleggsinformasjon

Termisk desinfisering

Desinfiser termisk ved minst 93 °C i minst 5 minutter for automatisk rengjøring/desinfeksjon (se Rengjøring/desinfeksjon – automatisk metode, inkludert kravene til vannkvalitet). For anordninger med kanyleringer eller lumen skal delene orienteres slik at lumenet eller kanyleringen er i en vertikal posisjon. Hvis dette ikke er mulig på grunn av plassbegrensninger i den automatiske/mekaniske vaskemaskinen, skal du bruke et skyllestativ / en lastbærer med forbindelser laget for å sikre en tilstrekkelig strøm av prosessvæsker til anordningens lumen eller kanylering, hvis nødvendig.

Inspeksjon

Synthes-implantater skal inspiseres visuelt under omgivelseslys etter prosessering og før sterilisering for å bekrefte at anordningene ikke har synlige urenheter, skader eller fuktighet.

Inspiser enhetene med henblikk på følgende:

- Manglende fuktighet: Inspiser nøye anordningens lumen og bevegelige deler. Hvis du finner fuktighet, skal du utføre manuell tørking.
- Renslighet: Hvis du finner gjenværende urenheter under inspeksjonen, skal du gjenta rengjøringstrinnene på disse enhetene til alle synlige urenheter er fjernet fra enheten.
- Skade, inkludert, men ikke begrenset til korrosjon (f.eks. rust, gropkorrosjon), misfarging, riper, avflaking, sprekker og slitasje.
- Korrekt funksjon, inkludert, men ikke begrenset til skarpheten til kuttende deler, bøyning av fleksible anordninger, bevegelse av hengsler/ledd/kasselåser og bevegelige funksjoner, slik som skraller og koblinger, og manglende eller fjernede delenumre.

Anordninger som ikke fungerer som de skal, anordninger med ugjenkjennelig merking, manglende eller fjernede (avslippte) delenumre, skadede anordninger og anordninger med slitasje skal kasseres.

Innpakning

Legg rengjorte, tørre implantater på riktig plass i Synthes-skrinet. Bruk i tillegg et egnet steriliseringsomslag eller et gjenbrukbart stivt beholdersystem for sterilisering, slik som et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607. Forsiktighet må utvises for å beskytte implantater og spisse og skarpe instrumenter mot kontakt med andre gjenstander som kan skade overflaten.

Sterilisering

Dampsterilisering (fuktig varme) skal utføres i en lokalt godkjent forvakuumsyklus (tvungen luftfjerning). Dampsterilisatoren skal være validert i samsvar med kravene i alle lokale standarder og rettledninger, slik som EN285 eller AAMI/ANSI ST8, inkludert i samsvar med kravene i ISO 17665. Dampsterilisatoren skal installeres og vedlikeholdes i henhold til produsentens instruksjoner og lokale krav. Sørg for at den valgte dampsterilisatorsyklusen er utviklet for å fjerne luft fra last med porøse anordninger eller anordninger med lumen i henhold til produsentens instruksjoner, og at den ikke overskrider den maksimale sterilisatorlasten.

Følgende dampsteriliseringssykluser er eksempler på validerte sykluser:

Syklustype	Minimum eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Minimum eksponeringstemperatur for sterilisering	Minimum tørketid*
Forvakuum med tvungen luftfjerning ved mettet damp	4	132 °C	20 minutter
(forvakuum, minst tre pulser)	3	134 °C	20 minutter

*Tørketider utenfor standard medisinske forvakuumsparametre kan være nødvendig for Synthes-skrin og tilbehør for slike skrin. Dette er særlig viktig for polymerbaserte (plast) skrin/brett brukt sammen med kraftige, ikke-vevde steriliseringsomslag. De gjeldende anbefalte tørketidene for Synthes-skrin kan spenne fra 20 minutter (standard) til en lengre periode på 60 minutter. Tørketiden påvirkes som oftest av tilstedeværelsen av polymerbaserte (plast) materialer. Derfor kan endringer, slik som fjerning av silikonmatter og/eller endring i sterilt barriersystem (dvs. kraftig til lett omslag), redusere tørketiden som kreves. Tørketider kan variere stort grunnet forskjeller i innpakkingsmaterialer (f.eks. ikke-vevde omslag), miljøforhold, dampkvalitet, anordningens materialer, total masse, sterilisatorlytelse og varierende nedkjølingstid. Brukeren skal ta i bruk verifiserbare metoder (f.eks. visuelle inspeksjoner) for å kontrollere at tørkingen er tilstrekkelig.

- For produkter som selges sterile, se det anordningsspesifikke pakningsvedlegget vedrørende resterilisering.
- Instruksjoner for og hensyn ved bruk av stive steriliseringsbeholdere

For å sikre at Synthes-implantater steriliseres ordentlig når en stiv steriliseringsbeholder brukes, må følgende tas hensyn til:

- Instruksjonene fra produsenten av den stive steriliseringsbeholderen skal følges. Hvis det oppstår spørsmål vedrørende bruk av den stive steriliseringsbeholderen, anbefaler Synthes å kontakte produsenten av den aktuelle beholderen for veiledning.
- Alternativene for å bruke stive steriliseringsbeholdere med Synthes-anordninger og fylte skrin er som følger:
 - Maks. ett (1) fullastet skrin kan legges direkte i en stiv steriliseringsbeholder.
 - Instrumentbrett fra maks. ett (1) fylt skrin kan legges i den stive steriliseringsbeholderen.
 - Frittstående moduler/stativer eller engangsanordninger må legges, uten å stable dem, i en beholderkurv for å sikre optimal ventilasjon.
- Når en stiv steriliseringsbeholder skal velges for Synthes-anordninger og fylte skrin, må den stive steriliseringsbeholderen ha et volum/ventilasjon-forhold på maks. 322 cm³/cm². Kontakt produsenten av beholderen for spørsmål knyttet til volum/ventilasjon-forholdet.
- Kun stive steriliseringsbeholdere som er godkjent for forvakuumsterilisering med damp, kan brukes med Synthes-anordninger og fylte skrin, ved å følge parametrene oppført i tabellen ovenfor.

Oppbevaring

Innpakkede produkter skal oppbevares i et tørt og rent miljø beskyttet mot direkte sollys, skadedyr og ekstrem temperatur og luftfuktighet. Se bruksanvisningen til produsenten av steriliseringsomslaget eller den stive beholderen for grenser vedrørende oppbevaringstid for sterile produkter og oppbevaringskrav for temperatur og fuktighet.

Tilleggsinformasjon

Ytterligere informasjon vedrørende bruken av spesifikke rengjøringsmidler, ultralydvaskere, vaskedekontaminatorer, innpakkingsmaterialer eller sterilisatorer under valideringsstudier kan gjøres tilgjengelig på forespørsel. Synthes brukte følgende under validering av disse anbefalingene for reprosessering:

- Manuell rengjøring: Manuell forhåndsrengjøring med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 14–16 °C, og ultralydrengjøring med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 12–21 °C.
- Automatisk rengjøring: Manuell forhåndsrengjøring med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 14–16 °C. Rengjøring i vanndekontaminator (Vask 1) med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 23–26 °C og (Vask 2) Prolystica® 2X Neutral Detergent 1 ml/l ved 44–46 °C.
- Lofri klut: Berkshire Durx 670.

Rengjørings- og steriliseringsinformasjonen gis i henhold til ISO 17664.

Anbefalingene ovenfor er blitt validert av produsenten av den medisinske anordningen som å være egnet til å kunne klargjøre en usteril medisinsk Synthes-anordning. Det er behandlerens ansvar å sikre at prosesseringen utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i reprosesseringsfasiliteten, og at den oppnår ønsket resultat. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Likeledes skal behandlerens eventuelt manglende overholdelse av de oppgitte anbefalingene evalueres nøye med henblikk på effektivitet og potensielt uheldige konsekvenser.

Den kjemiske kvaliteten på vannet som brukes under reprosessering, kan påvirke enhetens sikkerhet. Institusjoner skal bruke kravene for anbefalt vannkvalitet for reprosessering av anordninger i henhold til lokale retningslinjer (slik som AAMI TIR 34, Water for the reprocessing (Vann for reprosessering)).

Produsentkontakt

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale Synthes-salgrepresentant.

Materialkompatibilitet for Synthes-instrumenter og -implantater ved klinisk prosessering

Kjennskap til materialene som brukes og egenskapene er viktig for å sikre at instrumentene prosesseres og vedlikeholdes tilstrekkelig.

Rustfritt stål

Synthes-instrumenter lages hovedsakelig av korrosjonsbestandig stål, som kjennetegnes av den blanke eller matte metalliske fargen. Som følge av det høye krom- og nikkelinnholdet, danner korrosjonsbestandig stål et beskyttende kromoksidlag, kjent som et passivt lag, på metalloverflaten. Dette passive laget beskytter instrumentet mot korrosjon og rust. Feil eller uforsiktig håndtering (f.eks. skade på overflaten) og angrep av kjemisk, elektrokjemisk eller fysisk art, kan ha en negativ innvirkning på korrosjonsbestandigheten.

To rustfrie ståltyper brukes, og disse skilles basert på sammensetningen og egenskapene:

- Martensittisk stål, som er korrosjonsbestandig og har en høy hardhet som kan påvirkes og justeres under varmebehandling, har høy slitestyrke og kuttekanntretensjon. Denne ståltypen brukes til kutteinstrumenter og instrumenter med skarpe spisser, f.eks. bor, reamerhoder, syl, fres eller kuttekanter på tenger.
- Austenittisk stål, som ikke kan gjøres hardere under varmebehandling, har høy korrosjonsbestandighet, elastisitet og slitestyrke, og er generelt sett ikke-magnetisk. Denne ståltypen brukes til ikke-kuttende instrumenter, f.eks. borguider, målere og sikteanordninger.
- Synthes anbefaler desinfeksjonsmidler, vaskemidler eller rengjøringsmidler med en pH på 7–11 for alt rustfritt stål.

Aluminium, titan og legeringene

Siden aluminium er et lettvektsmateriale, brukes det for eksempel for de grafiske skrinene, instrumenthåndtak og andre visse instrumentdeler. En elektrokjemisk overflatebehandling (anodisering, "ematal"-anodisering eller hardanodisering) produserer et motstandsdyktig oksidlag på aluminiumet, som kan farges.

Titan og titanlegeringer er mye brukt som implantatmaterialer. På instrumenter brukes titan kun for noen få bruksområder, hovedsakelig til fargekoding av instrumenter. Overflaten til titanlegeringer behandles også elektrokjemisk (anodisering), slik at det dannes et motstandsdyktig oksidlag. Ulike fargenyanser kan påføres ved bruk av dette laget.

Anodisert aluminium, titan og legeringene har god korrosjonsbestandighet, men kontakt med sterke alkaliske rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler og -løsninger som inneholder jod eller visse metallsalter, kan føre til kjemisk angrep og oppløsning av overflaten, avhengig av rengjøringsmiddelets spesifikke sammensetning.

Synthes anbefaler derfor desinfeksjonsmidler, vaskemidler eller rengjøringsmidler med en pH på 6–9,5. Produkter med en høyere pH-verdi, spesielt med en pH på mer enn 11, skal kun brukes dersom dette er i samsvar med materialkompatibilitetskravene angitt i databladet og annen informasjon fra produsenten av rengjøringsmiddelet.

Plast

Ulike plastmaterialer brukes for visse instrumentdeler, f.eks. håndtak og gjennomlysable deler. I tillegg til rene plastmaterialer brukes også komposittmaterialer i noen tilfeller, f.eks. treaktig fenolharpiks forsterket med tekstil for håndtak på skrutrekkere, rasper, meisler osv., eller karbonfiberforsterkede plastmaterialer for siktearmer.

Alle plastmaterialer som brukes, tåler riktig prosessering. Noen av plastmaterialene kan bli myke under dampsterilisering, men de blir ikke varig deformert ved normale steriliseringstemperaturer på under 140 °C. Materialet kan imidlertid bli skadet, for eksempel ved gjentatt nedsenkning i desinfeksjonsmidler med en pH på mer/mindre enn 4–9,5 og ved overbelastning. Noen skyllemidler kan også føre til at plastmaterialer og kompositter blir misfarget eller sprø etter gjentatt bruk.

Anbefalte temperaturer og pH-nivåer

Materiale	Temperatur*	pH
Rustfritt stål	opptil 149 °C	7–11
Aluminium	opptil 150 °C	6–9,5
Titanlegeringer	opptil 150 °C	6–9,5
Plast	opptil 140 °C	4–9,5
Nitinol	opptil 149 °C	6–9,5

*De anbefalte prosesseringstemperaturene tar hensyn til materialegenskaper og internt validerte parametre for prosessering.

Årsaker til korrosjon og endring eller skade på overflaten

Overflaten på instrumentene kan bli angrepet og skadet ved feil håndtering eller kontakt med ulike stoffer. Ved å være oppmerksom på følgende mulige årsaker til korrosjon og materialskade, kan du bidra til å unngå at slikt oppstår.

Blod, puss, sekret osv.

De fleste kroppsvæsker og vevsrester fra mennesker inneholder klorioner, som kan medføre korrosjon hvis de får tid til å feste seg, eller tørke på, instrumentet i lengre perioder. Instrumenter skal derfor rengjøres og tørkes øyeblikkelig etter hver bruk.

Saltløsninger, jodtinkurer, vann

Klor- og jodionene i disse løsningene forårsaker gropkorrosjon. Kontakt med disse ionene skal holdes på et minimum. Skyll instrumentene grundig med destillert vann* for å fjerne alle rester.

Vanlig springvann inneholder også ofte klorider, så vel som høye konsentrasjoner av andre mineraler, som kan lage merker med skarpt definerte kanter på instrumentenes overflate. Dette kan vanligvis fjernes med destillert vann* og ikke-skurende rengjøringsmidler for rustfritt stål. La aldri instrumentene være våte i lengre perioder; de skal alltid tørkes øyeblikkelig. Kondensfuktighet produsert under sterilisering kan unngås ved å forlenge tørkefasen.

*En konduktivitet på < 0,5 µS anbefales for destillert vann.

Rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler, skyllemidler og andre tilsetningsmidler

Store konsentrasjoner av disse produktene eller sterkt syreholdige eller alkaliske rengjøringsmidler kan angripe det beskyttende oksidlaget på rustfritt stål, titan og aluminium og føre til korrosjon, misfarging eller andre endringer i materialene, egenskapene og overflateforholdene. Når slike produkter brukes, skal produsentens anbefalinger med hensyn til konsentrasjoner, kontakttider, temperaturer og materialkompatibilitet alltid følges. Produkter med pH-nivåer på mellom 7 og 9,5 anbefales. Under gjentatt og langvarig bruk kan noen skyllemidler angripe visse plastmaterialer og føre til at de blir misfarget eller sprø. Hvis instrumentene rengjøres i en automatisk vaskedekontaminator, skal anvisningene fra produsentene av vaskedekontaminatoren, rengjøringsmidlene, skyllemidlene og andre tilsetningsmidler følges.

Stållull, stålborster, filer og annet skurende rengjøringsverktøy

Bruk aldri ekstra fint eller normalt stållull, stålborster, filer eller annet rengjøringsverktøy med skurende effekt på metaller for å rengjøre kirurgiske instrumenter, da dette fører til mekaniske endringer i det passive laget, som medfører korrosjon og funksjonsfeil.

Kontakt mellom instrumenter laget av ulike metaller

Hvis instrumenter i rustfritt stål er i kontakt med overflateskadde instrumenter i lengre perioder samtidig som de fuktes med en elektrolytt, kan det dannes rust på kontaktpunktene. Damp, vann, ultralydrenngjøringsløsninger eller andre væsker og løsninger kan fungere som elektrolytter. Slike fenomener observeres noen ganger under automatisk rengjøring. Korrosjon som allerede har oppstått, kan også overføres til andre instrumenter gjennom elektrolytter og dermed produsere overflaterust. Om mulig skal instrumenter laget av forskjellige materialer, rengjøres og steriliseres separat. Instrumenter med korrosjon og rustflekker må derfor alltid fjernes og skiftes ut med instrumenter uten flekker. Instrumenter skal rengjøres i åpnet og demontert tilstand for å unngå både utilstrekkelig rengjøring og korrosjon i sprekker og på kontaktpunkter. Det passive laget i sprekker og leddmellomrom kan bli skadet av kjemisk eller mekanisk aktivitet, som medfører korrosjon.

Utilstrekkelig smøring

Bevegelige instrumentdeler, f.eks. ledd, glidende deler, demonterbare, gjengede forbindelser osv., må smøres regelmessig. Konstant metallisk slitasje øker skadene på det passive laget og øker dermed risikoen betraktelig for korrosjon. Synthes-implantater skal ikke smøres.

Rester av rengjøringsmiddel i pakkekluter

Kluter brukt til å pakke anordningene for sterilisering, må være fri for rester av rengjøringsmiddel eller andre rester. Slike rester kan overføres til anordningens overflate via damp og påvirke overflaten.

Overbelastning av instrumenter

Instrumenter er kun utviklet for et spesifikt formål og må brukes tilsvarende. Feil bruk kan føre til mekanisk overbelastning, funksjonsfeil og permanente instrumentskader, og dette kan i sin tur øke mottakeligheten for korrosjon.

Merknad om lateks

Siden Synthes-instrumenter ikke inneholder noe lateks, kan de trygt brukes hos pasienter med lateksallergi.

Merknad om Synthes Special Oil

Synthes Special Oil er en syntetisk olje og ikke-toksisk. Det anbefales å smøre og vedlikeholde Synthes-instrumenter kun med Synthes Special Oil.

Reparere Synthes-instrumenter og bestille reservedeler

Defekte instrumenter kan sendes til din lokale Synthes-kundeservice for reparasjon. Kundeservice vurderer om instrumentet kan repareres. Sørg for at du legger ved en fraktlapp med det defekte instrumentet som inneholder følgende informasjon:

- Sykehusets adresse, kontaktperson og telefonnummer
- Artikkelnummer på det defekte instrumentet som returneres
- Beskrivelse av problemet

Hvis du sender inn elektroverktøy for reparasjon, kan du få låne maskiner (hvis slike er på lager), slik at du kan fortsette å utføre operasjoner. Kontakt din lokale kundeservice for informasjon om tilgjengeligheten av lånemaskiner. Din lokale kundeservice kan levere reservedeler for defekte eller manglende komponenter i enkle instrumenter med flere deler (f.eks. dybdemålere, borhyser). Kontakt din lokale kundeservice for informasjon om tilgjengeligheten av reservedeler.

Tolkning av symboler



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Serienummer



Produsent



Autorisert representant



2008-12
Produksjonsdato



12/2008
Utløpsdato



Usteril



Steril



Europeisk samsvar



Sterilisert ved bruk av etylenoksid



Forsiktig, se bruksanvisningen



Sterilisert ved bruk av stråling



Temperaturindikator



Må ikke gjenbrukes



Temperaturbegrensning



Må ikke resteriliseres



Nedre temperaturgrense



Må ikke brukes når emballasjen er skadet



Øvre temperaturgrense



Inneholder, eller har spor av, naturgummilateks



Holdes unna sollys

	SSt	TiCP
Materiale	Rustfritt stål	Rent titan

	TAN (Ti6Al7Nb)
Materiale	Titan-aluminium-niob-legering

	TAV (Ti6Al4V)
Materiale	Titan-aluminium-vanadium-legering



Teknisk kontrollorgan



Les bruksanvisningen



Steriliseringsindikator



Holdes tørr



MR-betinget



MR-usikker



Medisinsk anordning



Materiale



System med dobbel steril barriere



Emballasjeinnhold



Inneholder farlig stoff



Flerbruk for én enkelt pasient



System med enkel steril barriere



Inneholder et medisinsk stoff



0123



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