

---

# Vigtige oplysninger (med rengørings- og steriliseringsvejledning)



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Vigtige oplysninger

Dette dokument med vigtige oplysninger 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, ophealing 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.

Infektion kan påvirke resultatet af operationen. Det er vigtigt at behandle infektionen effektivt og fastsætte den korrekte timing af implantationsproceduren. Karakteristika for humane knogler og bløddele begrænser implantaters størrelse og styrke. Intet delvist vægtbærende eller ikke-vægtbærende produkt kan forventes at modstå kroppens fulde ustøttede vægt. Patienten skal begrænse fysiske aktiviteter, som vil belaste implantatet eller tillade forkert bevægelse på frakturstedet og dermed forsinke ophealingen. Patienten skal underrettes 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 knoglehealing, implantatsvigt, infektioner, tromboflebitis og/eller hæmatomer.

**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 ophealingprocessen 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 producenter, 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 producenter. 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 healing forårsaget af vaskulære forstyrrelser
- Smerter udløst af implantatet

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

## 9. MR - Magnetisk resonansscanning

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, vil MR-scanningsoplysningerne kunne findes i brugsanvisningen på [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) og/eller [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

### Engangsprodukter

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

Genbrug eller klinisk genbehandling 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. Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Foretag ikke genbehandling af kontaminerede implantater og instrumenter til engangsbrug. Ethvert Synthes-implantat og instrument til engangsbrug, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-partikler, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Selvom brugte og kontaminerede implantater og instrumenter til engangsbrug kan synes ubeskadigede, kan de have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

### Sterile produkter

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

### Ikke-sterile

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, 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 steriliseringsomslag eller beholder inden dampsterilisering.

Det første og vigtigste trin ved genbehandling 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, titan og legeringer osv.) brækker under brugen, kan udstyr til medicinsk billeddiagnostik (f.eks. CT, stråleudstyr osv.) dog hjælpe med at lokalisere instrumentets fragmenter og/eller komponenter.

### Opbevaring

Produkter skal opbevares i et tørt, rent miljø beskyttet mod direkte sollys, skadedyr og ekstreme temperaturer og fugtighed.

### 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 producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

## Genbehandling 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. Under rengøring må der udelukkende anvendes rengøringsmidler, der er mærket til brug til medicinsk udstyr, og de skal bruges i overensstemmelse med producentens anvisninger (f.eks. vedrørende temperatur, kontakttid og skylletid). Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7-9,5 ved fortynding anbefales. Højalkaliske forhold (pH-værdi > 11) kan beskadige komponenter/udstyr, såsom aluminiumsmaterialer. Undgå at bruge saltvand, miljødeseinfektion (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 ultralydsrensere.
- 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 egnede til anvendelse med korrekt monteret, vedligeholdt, kalibreret og overensstemmende genbehandlingsudstyr 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 overholdelse af interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra producenter af rengøringsmidler og alt udstyr til klinisk behandling.

---

### Begrænsninger for genbehandling

- 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 salgsrepræsentanten eller kan hentes på webstedet: [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu) og/eller [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Det kan være nødvendigt at teste instrumenter forud for sterilisering for at sikre korrekt funktion. Hvis det er relevant for instrumentet, kan funktionstestmetoden findes i den produktspecifikke brugsanvisning og i dokumentet om brug af funktionskontrollen, der findes på [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu) og/eller [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.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

- Udstyr, der har været anvendt til et kirurgisk indgreb, skal betragtes som miljøfarligt materiale og skal transporteres på sikker vis til et dertil indrettet behandlingsområde i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

---

### Klargøring før genbehandling (gælder alle rengøringsmetoder)

- Det anbefales at genbehandle udstyr, så snart det er praktisk muligt efter brug.
- Skil udstyret ad, hvis det kan skilles ad, før genbehandling. Yderligere detaljerede instruktioner i demontering af instrumenter fås hos den lokale produktspecialist eller kan downloades fra webstedet: [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu) og/eller [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- 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.
- Iblødsæt og/eller skyl stærkt tilsmudsede eller kanylerede anordninger før rengøring for at løse alle indtørrede blod- og vævsrester. Brug en neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre 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. Iblødsæt anordningen i en neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning i mindst 10 minutter. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre 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 instrumentet manuelt i mindst 5 minutter i en frisk klargjort, neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning. Brug en blød børste til at fjerne blod- og vævsrester. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige anordningsfunktioner for at eksponere alle områder for rengøringsopløsningen, hvis det er muligt. Rengør udstyret under vand for at forhindre spredning af kontaminanter via forstøvning. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
  5. Skyl anordningen grundigt under vand fra hanen ved omgivelsestemperatur ( $\leq 40$  °C) i mindst 2 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.
- Ultralydsbehandling: Forrengøringsstrinene 1-6 skal udføres før dette trin
7. Klargør en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet med et neutralt eller mildt alkalisk rengøringsmiddel. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
  8. Rens Synthes-udstyr ultrasonisk i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 kHz.
  9. Skyl anordningen grundigt under deioniseret (DI) eller demineraliseret (PURW) vand ved omgivelsestemperatur ( $\leq 40$  °C) i mindst 2 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.
  10. Inspicer udstyret visuelt. Gentag trin 2-10, indtil der ikke er synligt snavs tilbage på udstyret.
  11. Skyl anordningen en sidste gang med deioniseret (DI) eller demineraliseret (PURW) vand ved omgivelsestemperatur ( $\leq 40$  °C) i mindst 15 sekunder.
  12. Aftør udstyret med en ren, blød, fnugfri engangsklud eller trykluft af medicinsk kvalitet. Sørg for, at alle lumener og områder med led tørres med trykluft.
  13. Følg vejledningen i desinficeringsafsnittet i denne brugsanvisning vedrørende automatisk termisk desinficering, da manuel desinficering ikke anbefales.

## 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 anordningen manuelt i mindst 2 minutter i en frisk klargjort, neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Brug en blød børste til at fjerne blod- og vævsrester. Aktivér led, håndtag og andre bevægelige anordningsfunktioner for at eksponere alle områder for rengøringsopløsningen, hvis det er muligt. Rengør anordningen under vand for at forebygge spredning af kontaminanter via forstøvning. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
3. Skyl anordningen under rindende vand fra hanen ved omgivelsestemperatur ( $\leq 40$  °C) i mindst 1 minut. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandstråle til at skylle lumen og kanaler. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige udstyrsfunktioner for at skylle grundigt under rindende vand, hvis det er muligt.
4. Klargør en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet med et neutralt eller mildt alkalisk rengøringsmiddel. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre 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 40 kHz.
6. Skyl anordningen med deioniseret (DI) eller demineraliseret (PURW) vand ved omgivelsestemperatur ( $\leq 40$  °C) i mindst 2 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 producentens 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 producentens anvisninger. Et eksempel på en valideret cyklus anvendt til rengøringsvalidering bestod af:

Cyklus	Recirkulationstid (minutter)	Vandkvalitet/temperatur	Rengøringstype
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 hanen > 40 °C	Rengøringsmiddel*
Skylning	2	Varmt deioniseret eller demineraliseret vand > 40 °C	Ikke relevant
Termisk desinfektion	5	Ultrarent vand (omvendt osmose-, deioniseret eller destilleret vand) $\geq 93$ °C	Ikke relevant
Tørring	40	$\geq 90$ °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 lumen eller kanyleringen er lodret. Hvis det ikke er muligt på grund af begrænset plads i den automatiske/mekaniske 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, skralder 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.

<b>Inspektion</b>	<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"> <li>– Renhed, hvis der findes (vævs)rester under inspektionen, gentages rengøringstrinnene for det pågældende udstyr, indtil alt synligt snavs er fjernet fra udstyret.</li> <li>– Manglende fugt, inspicer udstyrets lumener og bevægelige dele grundigt. Hvis der konstateres fugt, foretages manuel tørring.</li> <li>– Skader, herunder men ikke begrænset til, korrosion (f.eks. rust, tæring), misfarvning, store ridser, flagedannelse, revner og slid.</li> <li>– 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.</li> </ul> <p>Yderligere detaljerede instruktioner i funktionskontrol og indikatorer for endt levetid kan rekvireres hos den lokale salgrepræsentant eller kan hentes fra webstedet på <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> og/eller <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</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 kassetten ikke er konfigureret til det samlede instrument. Yderligere detaljerede instruktioner i demontering af instrumenter fås hos den lokale produktspecialist eller kan downloades på <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> og/eller <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p>														
<b>Emballage</b>	<p>Placer det rengjorte, tørre udstyr på de rigtige steder i Synthes-etuiet. Brug desuden et egnet steriliseringsomslag (enkelt- eller dobbeltomslag) eller et genanvendeligt hårdt beholdersystem til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem iht. ISO 11607-1, samt indpakningsteknikker som beskrevet i ANSI/AAMI ST79. Et eksempel på et valideret indpakningsmateriale er HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®-omslag. Der skal udvises forsigtighed, så implantater og spidse og skarpe instrumenter beskyttes mod kontakt med andre genstande, der kan beskadige overfladen.</p>														
<b>Sterilisering</b>	<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 ANSI/AAMI ST8, herunder overholdelse af kravene i ISO 17665. Dampsterilisatoren skal installeres og vedligeholdes i henhold til producentens 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 producentens 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="416 846 1465 987"> <thead> <tr> <th>Cyklustype</th> <th>Anvendelighed</th> <th>Eksponeeringstid ved sterilisering (minutter)*</th> <th>Eksponeeringstemperatur ved sterilisering*</th> <th>Tørretid (minutter)**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Tvungen fjernelse af luft med mættet damp (prævakuum, tre impulser)</td> <td>USA</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 til 60</td> </tr> <tr> <td>Uden for USA</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 til 60</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Forlænget dampksponeeringscyklus kan anvendes for at overholde lokale bestemmelser (uden for USA), såsom 134 °C i 18 minutter.  ** Ved bestemmelse af tørretid for Synthes-etuiet og tilbehør kan tørretid uden for institutionens standardparametre for prævakuum være påkrævet. Dette gælder især for polymerbaserede (plastik) etuiet/bakker, der bruges sammen med kraftige, uvævede steriliseringsomslag. De aktuelle anbefalede tørretider for Synthes-etuiet kan spænde fra standardmæssige 20 minutter til en udvidet tid på 60 minutter. Tørretiden er oftest påvirket af tilstedeværelsen af polymerbaserede (plastik) materialer. Derfor kan ændringer som f.eks. eliminering af silikonemåtter og/eller ændring i det sterile barriersystem (dvs. kraftigt til let omslag) 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. omslag eller systemer med genbrugelige, hårde beholdere), dampkvalitet, udstyrmaterialer, samlet mængde, sterilisatorens ydeevne og varierende afkølingstid. Overskrid ikke 140 °C under tørring.</p>	Cyklustype	Anvendelighed	Eksponeeringstid ved sterilisering (minutter)*	Eksponeeringstemperatur ved sterilisering*	Tørretid (minutter)**	Tvungen fjernelse af luft med mættet damp (prævakuum, tre impulser)	USA	4	132 °C	20 til 60	Uden for USA	3	134 °C	20 til 60
Cyklustype	Anvendelighed	Eksponeeringstid ved sterilisering (minutter)*	Eksponeeringstemperatur ved sterilisering*	Tørretid (minutter)**											
Tvungen fjernelse af luft med mættet damp (prævakuum, tre impulser)	USA	4	132 °C	20 til 60											
	Uden for USA	3	134 °C	20 til 60											
<b>Opbevaring</b>	<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 producenten af steriliseringsomslaget eller den hårde beholder vedrørende grænser for sterile produkters opbevaringstid og opbevaringskrav med hensyn til temperatur og fugtighed.</p>														
<b>Yderligere oplysninger</b>	<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 genbehandlingsanbefalinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Manuel rengøring: Manuel forrengøring med Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l ved 16-17 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l ved 19-21 °C, Endozime® 6,24 g/l ved 33-34 °C og ultralydsrengøring med Enzol® Enzymatic Detergent 8 ml/l ved 18-25 °C.</li> <li>– 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 i vanddesinficeringsapparat med (vask 1) 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, NpH Klenz® 0,78 g/l ved 41-42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l ved 45 °C.</li> <li>– Fugfri klud: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Steriliseringsomslag: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP-polypropylenomslag KC600 (svarende til 2 lag CSR-omslag).</li> </ul> <p>Anbefalingerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre ikke-sterilt medicinsk udstyr fra Synthes. Denne brugsanvisning er blevet verificeret og valideret i overensstemmelse med ISO 17664-1 og -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 og ANSI/AAMI ST77. Anbefalingerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre ikke-sterilt, 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 genbehandlingsfaciliteten, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen. Ligeledes skal eventuelle afvigelse 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 genbehandling, kan påvirke udstyrets sikkerhed. Faciliteter skal følge kravene for anbefalet vandkvalitet ved genbehandling af udstyr i overensstemmelse med lokal vejledning (f.eks. AAMI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (Vand til genbehandling af medicinsk udstyr)) og denne brugsanvisning.</p>														
<b>Producentens kontaktoplysninger</b>	<p>Kontakt den lokale Synthes-salgrepræsentant for at få yderligere oplysninger.</p>														

## Behandling af ikke-sterile Synthes-implantater og instrumenter til engangsbrug

Disse anbefalinger gælder behandling af ikke-sterile Synthes-implantater og instrumenter til engangsbrug. De givne oplysninger gælder kun for ubrugte og utilsmudsede Synthes-implantater og instrumenter til engangsbrug. Eksplanterede Synthes-implantater må aldrig genbehandles og skal håndteres i henhold til hospitalsprotokollen efter fjernelse. Et implantat eller et instrument til engangsbrug, der ikke har været anvendt, men som er tilsmudset, skal håndteres i henhold til hospitalets regler. Foretag ikke genbehandling af snavsede implantater eller instrumenter til engangsbrug. Disse anbefalinger skal følges, medmindre andet er angivet på de specifikke produktindlægsedler.

### Forsigtighedsregler

- Et implantat eller et instrument til engangsbrug, der ikke har været anvendt, men som er tilsmudset med blod, væv og/eller kropsvæsker/-partikler, skal håndteres i henhold til hospitalets regler. Synthes fraråder genbehandling af tilsmudsede implantater eller instrumenter til engangsbrug.
  - Brug ikke et Synthes-implantat eller et instrument til engangsbrug, hvis overfladen er beskadiget.
  - Synthes-implantater og instrumenter til engangsbrug 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 overensstemmelse med producentens anvisninger, til rengøring af udstyret. 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 genbehandling.
  - Synthes-implantater må ikke smøres.
  - Synthes-implanter og instrumenter til engangsbrug er kritisk 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 genbehandlingsudstyr i henhold til standarder som f.eks. ISO 15883 og ISO 17665.
- Valgmulighederne for brug af hårde steriliseringsbeholdere sammen med Synthes-udstyr og fyldte etuier er følgende:
- Der kan ikke anbringes mere end ét (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.
  - Hårde steriliseringsbeholdere skal have en maksimal volumen for ventileringsforhold på højst 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - 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 overholdelse af interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra producenter af rengøringsmidler og alt udstyr til klinisk behandling.

### Begrænsninger for genbehandling

- Gentagne genbehandlingscyklusser, som beskrevet i disse anvisninger, har minimal indvirkning på Synthes-implantater og instrumenter til engangsbrug.
- Det kan være nødvendigt at teste Synthes-implantater eller instrumenter til engangsbrug forud for sterilisering for at sikre korrekt funktion. Hvis det er relevant for implantatet eller instrumentet, kan funktionstestmetoden findes i den produktspecifikke brugsanvisning og i dokumentet om brug af funktionskontrollen, der findes på [www.depysynthes.com/ifu](http://www.depysynthes.com/ifu) og/eller [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Synthes-implantater og instrumenter til engangsbrug skal ses efter for korrosion, skader såsom skrammer og hakker samt snavs, misfarvning og rester.
- En misfarvning har ingen negative virkninger på titanimplantater eller implantater af legeringer. Det beskyttende oxidlag bevares fuldstændigt.
- Alle implantater eller instrumenter til engangsbrug med tegn på korrosion, skrammer, ridser, rester eller snavs skal kasseres.

### Behandling på brugsstedet

- Implantater og instrumenter til engangsbrug skal være tildækkede indtil brug for ikke at blive tilsmudsede eller kontaminerede. Kun de, der skal implanteres eller bruges, må håndteres.
- Implantaterne skal håndteres så lidt som muligt, så overfladen ikke beskadiges.

### Biosikkerhed og transport

- Implantater og instrumenter til engangsbrug må ikke komme i kontakt med tilsmudsede anordninger og/eller udstyr.
- Undgå at krydskontaminere implantater og instrumenter til engangsbrug med tilsmudsede anordninger under transport.

### Klargøring før genbehandling

Synthes fraråder genbehandling af tilsmudsede implantater eller instrumenter til engangsbrug.

### Rengøring - manuel metode

1. Skyl anordningen under rindende koldt vand fra hanen i mindst 2 minutter. Brug en blød børste til at rengøre anordningen.
2. Iblødsæt anordningen i en neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning i mindst 10 minutter. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre 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. Nedsænk anordningerne helt i rengøringsmidlet for at sikre, at alle lumen eller bevægelige dele skylles og kommer i kontakt med rengøringsmidlet. Rengør anordningerne manuelt i mindst 5 minutter med en frisk klargjort, neutral eller mild alkalisk rengøringsopløsning med en blød børste. Rengør anordningen under vand for at forhindre spredning af kontaminanter via forstøvning. Bemærk: En friskfremstillet opløsning er en nylavet, ren opløsning.
5. Skyl anordningen grundigt under vand fra hanen ved omgivelsestemperatur ( $\leq 40$  °C) i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumen og kanaler.
6. Klargør en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet med et neutralt eller mildt alkalisk rengøringsmiddel. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
7. Rengør Synthes-anordninger med ultralyd i mindst 15 minutter og med en badfrekvens på mindst 40 kHz.
8. Skyl anordningen med deioniseret (DI) eller demineraliseret (PURW) vand ved omgivelsestemperatur ( $\leq 40$  °C) i mindst 2 minutter. Aktivér eventuelt led, håndtag og andre bevægelige dele af anordningen, så de kan blive skyllet grundigt. Sørg for, at alle lumener er skyllet. Til den sidste skylning skal der bruges deioniseret eller demineraliseret vand.
9. Aftør udstyret med en ren, blød, fnugfri engangsklud eller trykluft af medicinsk kvalitet. Sørg for, at alle lumener og leddelede områder tørres med trykluft.
10. Følg vejledningen i desinficeringsafsnittet i denne brugsanvisning vedrørende automatisk termisk desinficering, da manuel desinficering ikke anbefales.

## 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. Klargør en frisk rengøringsopløsning til ultralydsbadet med et neutralt eller mildt alkalisk rengøringsmiddel. Følg brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmidlet for at sikre korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.
3. Nedsænk anordningerne helt i rengøringsmidlet for at sikre, at alle lumen eller bevægelige dele skylles og kommer i kontakt med rengøringsmidlet. Rens Synthes-udstyr med ultralyd i mindst 15 minutter ved en minimumsfrekvens på 40 kHz.
4. Skyl anordningen med deioniseret (DI) eller demineraliseret (PURW) vand ved omgivelsestemperatur ( $\leq 40$  °C) i mindst 2 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 producentens 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 producentens anvisninger. Et eksempel på en valideret cyklus anvendt til rengøringsvalidering bestod af:

Cyklus	Recirkulationstid (minutter)	Vandkvalitet/temperatur	Rengøringsstype
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 hanen > 40 °C	Rengøringsmiddel*
Skylning	2	Varmt deioniseret eller demineraliseret vand > 40 °C	Ikke relevant
Termisk desinfektion	5	Ultrarent vand (omvendt osmose-, deioniseret eller destilleret vand) $\geq 93$ °C	Ikke relevant
Tørring	40	$\geq 90$ °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 lumen eller kanyleringen er lodret. Hvis det ikke er muligt på grund af begrænset plads i den automatiske/mekaniske 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 og instrumenter til engangsbrug skal efterses i et rent miljø ved god rumbelysning efter klargøring og inden sterilisering for at sikre, at anordningerne ikke har synlige tegn på tilsmudsning, skader 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 rengøringstrinene 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, bøining 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 eller instrumenter til engangsbrug på de rigtige steder i Synthes-kassetten. Brug desuden et egnet steriliseringsomslag (enkelt- eller dobbeltomslag) eller et genanvendeligt hårdt beholdersystem til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem iht. ISO 11607-1, samt indpakningsteknikker som beskrevet i ANSI/AAMI ST79. Et eksempel på et valideret indpakningsmateriale er HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP®-omslag. 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 ANSI/AAMI ST8, herunder overholdelse af kravene i ISO 17665. Dampsterilisatoren skal installeres og vedligeholdes i henhold til producentens 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 producentens anvisninger og ikke overstiger den maksimale ladning af sterilisatoren.

De følgende dampsteriliseringscyklusser er eksempler på validerede cyklusser:

Cyklustype	Anvendelighed	Eksponeringstid ved sterilisering (minutter)*	Eksponeringstemperatur ved sterilisering*	Tørretid (minutter)**
Tvungen fjernelse af luft med mættet damp	USA	4	132 °C	20 til 60
(prævakuum, tre impulser)	Uden for USA	3	134 °C	20 til 60

\* Forlænget dampeksponeringscyklus kan anvendes for at overholde lokale bestemmelser (uden for USA), såsom 134 °C i 18 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 (plastik) etuier/bakker, der bruges sammen med kraftige, uvævede steriliseringsomslag. 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 (plastik) materialer. Derfor kan ændringer som f.eks. eliminering af silikonemåtter og/eller ændring i det sterile barriersystem (dvs. kraftigt til let omslag) reducere den påkrævede tørretid. Tørretider kan være yderst varierende på grund af forskelle i emballagemateriale (f.eks. uvævede omslag), miljøforhold, dampkvalitet, instrumentmaterialer, total masse, steriliseringsfunktion og varierende afkølingstid. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (f.eks. eftersyn) for at bekræfte tilstrækkelig tørring. Overskrid ikke 140 °C under 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 og instrumenter til engangsbrug ved brug af en hård steriliseringsbeholder skal der tages højde for følgende:
- Brugsanvisningen fra producenten af den hårde steriliseringsbeholder skal følges. Hvis der opstår spørgsmål vedrørende brugen af den hårde steriliseringsbeholder, anbefaler Synthes at kontakte producenten af den pågældende beholder for vejledning.
  - Valgmulighederne for brug af hårde 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 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Kontakt producenten 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 producenten af steriliseringsomslaget eller den hårde 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 genbehandlingsanbefalinger:

- Manuel rengøring: Manuel forrengøring med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 14-16 °C, deconex® POWER ZYME 3 ml/l ved 19-21 °C, Endozime® 6,24 g/l ved 33-34 °C og ultralydrensning med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 12-21 °C.
- Automatisk rengøring: Manuel forrengøring med Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l ved 14-16 °C, NpH Klenz® 0,78 g/l ved 41-42 °C, neodisher® MediZym 5 ml/l ved 45 °C. Rengøring i vanddesinficeringsapparat med (vask 1) 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.
- Fnugfri klud: Berkshire Durx 670.
- Steriliseringsomslag: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP-polypropylenomslag KC600 (svarende til 2 lag CSR-omslag).

Anbefalingerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre ikke-sterilt medicinsk udstyr fra Synthes. Denne brugsanvisning er blevet verificeret og valideret i overensstemmelse med ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 og ANSI/AAMI ST77. Anbefalingerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre ikke-sterilt, 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 genbehandlingsfaciliteten, 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 genbehandling, kan påvirke udstyrets sikkerhed. Faciliteter skal følge kravene for anbefalet vandkvalitet ved genbehandling af udstyr i overensstemmelse med lokal vejledning (f.eks. AAMI TIR34 Vand til genbehandling).

## Producentens kontaktoplysninger

Kontakt den lokale Synthes-salgrepræsentant 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, titan 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.

Titan og titanlegeringer bruges i vid udstrækning som implantatmaterialer. På instrumenter bruges titan kun til nogle få formål, hovedsageligt farvekodning af instrumenter. Overfladen på titanlegeringer behandles også elektrokemisk (anodisering), hvilket danner et modstandsdygtigt oxidlag. Der kan påføres forskellige farvenuancer vha. dette lag.

Selv om anodiseret aluminium, titan 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 producenten af midlet.

### Plastik

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

Alle anvendte plastiktyper kan tåle korrekt behandling. Nogle af plastiktyperne 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 plastiktyperne 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
Titanlegering	op til 150 °C	6–9,5
Plastik	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.

### Saltvandsopløsninger, jodtinkture, 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, titan og aluminium og føre til korrosion, misfarvning eller andre ændringer i materialerne, egenskaberne og overfladetilstandene. Følg altid producentens 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 plastiktyper og føre til misfarvning eller skørhed. Følg producentens anbefalinger for vaske/desinficeringsanlægget, rengøringsmidlerne, skyllemidlerne og de andre tilsætningsstoffer, hvis instrumenterne rengøres i et automatisk vaske/desinficeringsanlæg.

### Stålduld, stålborster, file og andre slibende rengøringsredskaber

Anvend aldrig ekstrafin eller normal stålduld, 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 samtidigt 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.

## Identifikator for farligt stof:

Oplysninger om artikler, hvis etiket angiver tilstedeværelsen af et farligt stof (over 0,1 vægtprocent), er anført her. Tal, der er anført under symbolet på etiketten, angiver tilstedeværelsen af de materialer, der er angivet i nedenstående tabel. Flere tal angiver, at der er mere end et farligt stof til stede.

 #	Indeholdt materiale	Tilbageværende risiko
 1	Kobolt CAS-nr. 7440-48-4 EF nr. 231-158-0	Denne anordning eller en eller flere af anordningens komponenter indeholder følgende stof, der er defineret som <b>CMR 1B</b> i en koncentration på over 0,1 vægtprocent. Nuværende videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af kobolt ikke forårsager en øget risiko for kræft eller utilsigtede reproduktive virkninger.
 2	Dibutyltindilaurat CAS-nr. 77-58-7 EF-nr. 201-039-8	Denne anordning eller en eller flere af anordningens komponenter indeholder følgende stof, der er defineret som <b>CMR 1B</b> i en koncentration på over 0,1 vægtprocent. Der henvises til ECHAs websted for yderligere oplysninger: <a href="http://www.echa.europa.eu">www.echa.europa.eu</a> .

## Symbolforklaring



Referencenummer



Producent



Serienummer



Fremstillingsdato



Autoriseret repræsentant i EU



Usteril



Udløbsdato



Europæisk overensstemmelse



Steril



Forsigtig



Steriliseret med ethylenoxid



Temperaturindikator



Steriliseret vha. stråling



Temperaturgrænse



Må ikke genanvendes



Nedre temperaturgrænse



Må ikke resteriliseres



Øvre temperaturgrænse



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen



Må ikke udsættes for sollys



Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Bemyndigende organ



Lot- eller batchnummer



Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning



Steriliseringsindikator



Emballageindhold



Opbevares tørt



Indeholder farlige stoffer



MR-sikker



Kun til flergangsbrug på én enkelt patient



MR-betinget



Enkelt sterilt barriersystem



Ikke MR-sikker



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indvendig emballage



Medicinsk udstyr



Indeholder et lægemiddel



Materiale



Dobbelt sterilt barriersystem



0123



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